

«ДИАХИМ-НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОГО АНАЛИЗА КАЛА»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОГО АНАЛИЗА КАЛА

Кат.№ 443

1000 проб для обнаружения скрытой крови, 50 проб для качественного определения стеркобилина, 200 проб для качественного определения билирубина, 2000 проб для проведения микроскопического анализа кала

Только для *in vitro* диагностики!

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для клинического анализа кала, далее по тексту – набор, предназначен для обнаружения в кале скрытой крови, билирубина, стеркобилина и микроскопического исследования кала в клинико-диагностических лабораториях.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Состав:

1. Бензидин - 1 флакон (1 г)
2. Уксусная кислота, 50% – 1 флакон (100 мл)
3. Гидроперит в таблетках – 1 упаковка 6 штук
4. Цинк уксуснокислый, 2% – 1 флакон (100 мл)
5. Раствор Люголя – 1 флакон (50 мл)
6. Реактив Фуше – 1 флакон (100 мл)
7. Уксусная кислота, 30% – 1 флакон (100 мл)
8. Раствор судана III (0,2%) – 1 флакон (100 мл)
9. Метиленовый синий, 2% – 1 флакон (20 мл)
10. Глицерин – 1 флакон (130 г)

Число анализируемых проб: 1000 проб для обнаружения скрытой крови, 50 проб для качественного определения стеркобилина, 200 проб для качественного определения билирубина, 2000 проб для проведения микроскопического анализа кала.

Принцип метода: морфологическое и химическое исследования кала дают суммарное представление о функции важнейших пищеварительных желез, оно отражает степень переваривания принятой пищи и состояние слизистой кишечного тракта.

Определение скрытой крови. В присутствии гемоглобина крови бензидин реагирует с перекисью водорода с образованием в течение первых 2 минут соединений, окрашенных в зеленый, сине-зеленый или синий цвет. Интенсивность окраски пропорциональна количеству крови в кале.

Определение стеркобилина. Стеркобилин взаимодействует с уксуснокислым цинком в присутствии раствора Люголя с образованием соединений, дающих зеленую флюоресценцию.

Определение билирубина.

Билирубин, поступающий в кишечник с желчью, под влиянием кишечной флоры восстанавливается, в результате чего образуется уробилин (стеркобилин) - нормальный пигмент кала и уробилиноген - продукт более полного восстановления.

Билирубин под действием реактива Фуше превращается в зеленый биливердин; интенсивность окраски пропорциональна количеству билирубина в кале.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противо-эпидемиологического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР (Москва, 1981 г.).

При работе с биологическими жидкостями следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемый материал является потенциально инфицированным, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции. Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- фарфоровые ступки
- чашки Петри
- предметные стекла
- пробирки
- горелка
- микроскоп
- перчатки резиновые
- стеклянные палочки
- воронки
- покровные стекла
- штативы
- весы
- бумага фильтровальная

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Исследуемый материал: фекалии.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ:

Приготовление мазков: для приготовления нативного препарата комочек кала величиной с лесной орех помещают в ступку, добавляют немного водопроводной воды и растирают до консистенции жидкой кашицы. Капли приготовленной эмульсии стеклянной палочкой наносят на предметные стекла и готовят не менее 6 препаратов: нативный, с раствором Люголя, с метиленовым синим, с суданом III, с 30% уксусной кислотой и глицерином.

Приготовление каловой эмульсии: небольшое количество кала (размером с лесной орех) поместить в стеклянную пробирку и, постепенно добавляя дистиллированную воду, растереть стеклянной палочкой до консистенции «густого сиропа» (разведение 1:6 – 1:10).

Приготовление 3% раствора перекиси водорода: в колбу конической вместимостью 100 мл внести 4,5г (3 таблетки) гидроперита, добавить 50 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать до полного растворения. Раствор стабилен при хранении в посуде из темного стекла и температуре 2-8°C в течении 3 месяцев.

Приготовление раствора бензидина: 500 мг бензидина внести во флакон из темного стекла вместимостью 10 мл, добавить 5 мл 50% уксусной кислоты и тщательно перемешать до полного растворения. Раствор бензидина готовят непосредственно перед применением. Хранению не подлежит.

Приготовление рабочего раствора Люголя: разбавить раствор Люголя дистиллированной водой в соотношении 1:1.

Приготовление 0,5% раствора метиленового синего: перед использованием 2% раствор метиленового синего разбавить дистиллированной водой в соотношении 1:3.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА:

1. Исследование нативного препарата.

При микроскопическом исследовании нативного препарата различают следующие элементы: детрит, остатки пищи, элементы слизистой оболочки кишечника, кристаллические образования, флору, мышечные волокна, нейтральный жир в виде бесцветных капель, жирные кислоты и мыла. Растительную клетчатку и крахмал, микроорганизмы, яйца гельминтов, кристаллы.

2. Определение скрытой крови.

Кал стеклянной палочкой нанести в виде мазка на предметное стекло (или взять 2-3 капли эмульсии кала). К препарату добавить 2-3 капли раствора бензидина в уксусной кислоте и столько же 3% раствора перекиси водорода и перемешать стеклянной палочкой. Положительная реакция на кровь дает зеленое или сине-зеленое окрашивание в течение первых 2 мин. Окрашивание, наступившее позже, чем через 2 мин, не учитывают.

3. Определение билирубина.

Эмульсию кала 1-2 мл поместить в 2 пробирки (опыт и контроль). В опытную пробирку добавить по каплям реактив Фуше (объем реактива не должен быть больше эмульсии кала). В присутствии билирубина появляется зеленое или зеленоватое окрашивание (положительная реакция). Сравнить опытную и контрольную окраску в проходящем свете.

4. Определение стеркобилина.

Эмульсию кала внести в пробирку в количестве 1-2 мл, добавить равное количество раствора уксуснокислого цинка (предварительно взболтать) и 1 каплю рабочего раствора Люголя. Полученную смесь профильтровать в стеклянную пробирку. При наличии стеркобилина (положительная реакция) раствор дает зеленую флюоресценцию, видную на темном фоне.

5. Определение окраски жира и жирных кислот с суданом III.

Капли нейтрального жира и капли жирных кислот окрашиваются в оранжевый цвет. Нагревание такого препарата ведет к расщеплению мыл (если они есть) и образованию капель жирных кислот, которые также окрашиваются в оранжевый цвет.

На предметное стекло стеклянной палочкой нанести 1-2 капли эмульсии кала или жидкой каловой массы, внести в препарат 1-2 капли раствора судана III. Эмульсию и реактив смешать краем покровного стекла и рассматривать сначала под малым (8x10), а затем под большим (40x10) увеличением.

6. Определение окраски жира с метиленовым синим.

При обнаружении жира в виде капель микроскопируют препарат с метиленовым синим. На предметное стекло стеклянной палочкой нанести 1-2 капли эмульсии кала или жидкой каловой массы, внести в препарат 1-2 капли раствора метиленового синего (0,5%). Эмульсию и реактив смешать краем покровного стекла и рассматривать сначала под малым (8x10), а затем под большим (40x10) увеличением. Капли нейтрального жира бесцветны, капли жирных кислот окрашены в голубой или синий цвет.

7. Выявление яиц гельминтов.

Глицерин очищает от бактерий и калового детрита яйца гельминтов, «просветляет» препарат и помогает установить принадлежность обнаруженных яиц. При обнаружении яиц гельминтов необходимо провести специальное исследование по Като. На предметное стекло стеклянной палочкой нанести 1-2 капли эмульсии кала или жидкой каловой массы, внести в препарат 1-2 капли глицерина. Эмульсию и реактив смешать краем покровного стекла и рассматривать сначала под малым (8x10), а затем под большим (40x10) увеличением.

8. Исследование кала с нагреванием.

При обнаружении глыбок и игл в нативном препарате. Дифференцирует жирные кислоты от мыл.

Ход определения: нативный препарат подогревают (не доводя до кипения) и тотчас микроскопируют. Образование капель после нагревания указывает на наличие жирных кислот, при остывании препарата капли вновь превращаются в глыбки (препарат можно подогреть повторно). Если при нагревании капель не образовалось, а иглы и глыбки остаются, нагревают препарат с уксусной кислотой.

9. Исследование с 30% раствором уксусной кислоты.

Глыбки и кристаллы мыл сплавляются в капли после нагрева (до кипения) препарата с уксусной кислотой. Уксусная кислота расщепляет мыла и освобождает жирные кислоты, которые плавятся, образуя капли.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование.

Транспортирование набора производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +18°C до +25°C.

Хранение.

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +18°C до +25°C в течение всего срока годности.

Эксплуатация.

Компоненты набора стабильны после вскрытия флаконов при температуре от +18°C до +25°C в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флаконов.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению раствора.

3% раствор перекиси водорода стабилен при хранении в посуде из темного стекла и температуре 2-8°C в течении 3 месяцев.

Раствор бензидина готовят непосредственно перед применением. Хранению не подлежит.

Рабочие растворы Люголя и метиленового синего стабильны в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметизации флаконов.

Срок годности: 1 год со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

Адрес предприятия: 196084, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.
тел./факс: 8-800-1000-422 (бесплатный по России),
тел.: 8(812) 458-44-07, 458-44-35;
e-mail: abris@abrisplus.ru;
http://www.abrisplus.ru



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № ФСР 2008/02335

На медицинское изделие

Раствор бриллиантового красящего синего для окраски ретикулоцитов
(Диаким-Гемистейн-РГЦ) по ТУ 9398-019-27428909-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"АБРИС+" (ООО "НПФ "АБРИС+"), Россия,
196006, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, эт. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"АБРИС+" (ООО "НПФ "АБРИС+"), Россия,
196006, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, эт. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "АБРИС+", Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Профессора
Качалова, д. 15а, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-51102/55879 от 21.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8089
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070332



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@cacaudit.ru



№ 005032

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

(наименование лица)

105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12

(юридический адрес лица)

143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А

(фактический адрес лица)

ИНН: 7719187311

ОГРН: 1037739078970

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «Агат-Мед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к разработке, производству и продаже медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа
по сертификации:



(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.

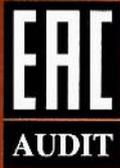




(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



РАЗРЕШЕНИЕ
на применение знака соответствия
системы добровольной сертификации ГОСТ Р
«EAC AUDIT»
Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842

ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

(наименование лица)

105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12

(юридический адрес лица)

143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щигниково, д. 88А

(фактический адрес лица)

ИНН: 7719187311

ОГРН: 1037739078970

РАЗРЕШАЕТ

Применять знак соответствия системы добровольной сертификации «EAC AUDIT» на период действия сертификата соответствия № 04EAC1.CM.03842 в любой форме, исключаяющей возможность толкования его как знака соответствия качества продукции. Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, плакатах, бланках организационно-распорядительной документации организации – держателя сертификата.

Руководитель органа
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

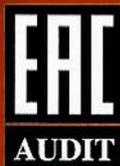
М.П.



(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028

ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@cacaudit.ru



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC1.СМ.03842-02

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Гладун Виталий Викторович

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «EAC AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа
по сертификации:



(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.





(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«ЕАС AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04ЕАС1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028

ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04ЕАС1.СМ.03842-03

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Нефуков Юрий Николаевич

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «ЕАС AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа
по сертификации:



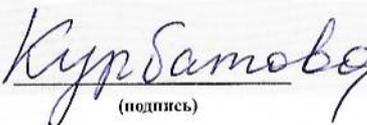
(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.





(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "ЕАС AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

CERTIFICATO N° 505SGQ06

CERTIFICATE N° 505SGQ06

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

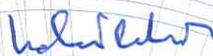
Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi e dispositivi medici di classe I non sterile. Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I e diagnostici in vitro. Commercializzazione di articoli da laboratorio.

*Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.
Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis and non-sterile class I medical devices.
Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in vitro diagnostics. Marketing of laboratory items.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2023-10-24

Data di Scadenza
Expiration Date

2026-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505DM09

CERTIFICATE N° 505DM09

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2021 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi e dispositivi medici di classe I non sterile.

Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

Design and manufacturing of diagnostic-medical devices for laboratories of analysis and non-sterile class I medical devices.

Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in vitro diagnostics.

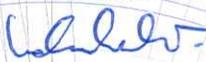
Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2023-10-24

Data di Scadenza
Expiration Date
2026-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC *In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.*

fabbricante

VACUTEST KIMA S.r.l. -

manufacturer

articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9720624

fax
fax

+39-049-9720182

posta
elettronica
e-mail

info@vacutestkima.it

Identificazione dei prodotti

**PROVETTA KIMASED ASP. 1,6 ml+0,4 ML SODIO CITRATO
3,8%**

product identification

**KIMASED PLASTIC VACUUM TUBES FOR ESR- 1,6 ML + 0,4
ml Na CITRATE 3,8%**

numero di
catalogo
part number

14250

numero di
lotto
batch number

R0363

scadenza
expiry
date

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 19/02/2013

firma
signature

VACUTEST KIMA S.R.L.
Assicurazione Qualità

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор контрольных растворов белков мочи «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН»

Код ОКП 93 9816

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08997

ТУ 9398-269-52208224-2010

Кат № 04.01.04

Номер серии ПВ 07 -23

Срок годности до: 14.06.2024 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения в моче

- белков** - по их реакции с сульфосалициловой кислотой
- с помощью диагностических полосок
- глюкозы** - ферментативным методом (глюкозооксидазным)
- качественным по реакции Бенедикта
- с помощью диагностических полосок
- рН** - с помощью диагностических полосок

СОСТАВ НАБОРА

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН» содержит 8 флаконов контрольных растворов:

- 4 флакона уровень №1 по 10 мл
- 4 флакона уровень №2 по 10 мл

В паспорте набора указывается среднее значение концентрации белка мочи и глюкозы с контрольными пределами ($X \pm 2S$).

Технические характеристики набора:

- | | | |
|---|---------|---------------|
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации белков, %, не более | 10 | Соответствует |
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации глюкозы, %, не более | 5 | Соответствует |
| - межфлаконная вариация, %, не более | 5 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации белков в разных наборах одной серии, %, не более | 10 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации глюкозы в разных наборах одной серии, %, не более | 5 | Соответствует |
| - срок хранения набора, мес | 12 | |
| - температура хранения, °С | 2 - 8°С | |
| - после вскрытия флакона раствор можно хранить, дней, не более | 14 | |

Начальник отдела
Технического контроля



Краснопольская Е.В.

« 14 » июня 2023г



ИПФ
АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Факс номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Раствор бриллиантового крезолового синего для окраски ретикулоцитов
Диахим-Гемистейн-РТЦ по ТУ 9398-019-27428909-2008

ТУ 9398-019-27428909-2008

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02335

Кат №: 475

Серия №: 100523

Дата изготовления: 19.05.2023

Годен до: 31.05.2024

Количество наборов в серии: 170 шт.

Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 до +8°C относительной влажности 40 – 60%, атмосферном давлении 740 – 760 мм рт. ст. в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги в течение всего срока годности.

Транспортировка: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2 до +8°C.

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

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результаты контроля
1. Состав набора и внешний вид реагентов			
1.1.	Раствор Диахим-Гемистейн-РТЦ	Раствор – 1 флакон (50 мл) – жидкость темно-синего цвета	Соответствует
2. Показатели окрашивания			
2.1.	Окраска ретикулоцитов	Зеленые или голубовато-зеленые с зернисто-сетчатой субстанцией темно-синего или темно-фиолетового цвета	Соответствует
2.2.	Время наступления окраски мазка, мин, не более	40 мин	Соответствует

Дата выдачи паспорта:
Начальник ОБТК

19 мая 2023 г.

