



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»

Корзун Т.Ю.

« 09 » 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для определения общей активности α -амилазы
кинетическим методом в сыворотке крови и моче
(α -АМИЛАЗА ДиаС)
по ТУ 9398-106-48813770-2015**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование, назначение

Набор реагентов для определения общей активности α -амилазы кинетическим методом в сыворотке крови и моче (α -АМИЛАЗА ДиаС) по ТУ 9398-106-48813770-2015 предназначен для количественного определения общей активности α -амилазы кинетическим методом в сыворотке крови и моче в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

α -АМИЛАЗА ДиаС

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*, научно-исследовательская практика.

Условия применения

Клинико-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой анализ, вид анализа

α -амилаза, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (α -АМИЛАЗА ДиаС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики *in vitro* (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские работники.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ/ НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ

α -Амилаза секретируется слюнными железами (изоферменты S-амилазы) и поджелудочной железой (изоферменты Р-амилазы). На три S-изофермента амилазы приходится 57% всего количества α -амилазы, на Р-ферменты – 43%. α -Амилаза катализирует гидролиз α -1,4-гликозидных связей крахмала и олигосахаридов. Фермент обнаруживается в поджелудочной железе, слюнных железах, плаценте, печени, легких, молоке, поте, фаллопиевых трубах. Воспалительные заболевания этих желез или обструктивные процессы в протоках вызывают выход фермента в кровь и повышают его экскрецию с мочой. *α -Амилаза – маркер состояния поджелудочной железы.*

Повышение активности α -Амилазы в сыворотке: паротит, почечная

недостаточность, панкреатит, нарушение электролитного обмена, бронхогенные или серозные яичниковые опухоли.

Повышение активности α -Амилазы в сыворотке и моче: после приема алкоголя, жировая дистрофия печени, высокая кишечная непроходимость, тромбоз мезентеральных вен, острый или хронический панкреатит, острые и хронические заболевания слюнных желез, перфоративная язва, закупорка протока поджелудочной железы.

Повышение активности α -Амилазы в сыворотке при нормальном содержании в моче: закупорка протоков поджелудочной железы и слюнных желез, отравление метанолом, олигурия.

Снижение активности α -Амилазы в сыворотке и моче: некроз поджелудочной железы, хронический склерозирующий панкреатит, тиреотоксикоз, ожоговая болезнь, поздний токсикоз беременных, отравление мышьяком, барбитуратами, тетрахлорметанолом.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Набор реагентов (α -АМИЛАЗА ДиаС) относится к вспомогательным средствам диагностики, клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, необходимы комплексный подход и консультация квалифицированного специалиста (медицинского работника).

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор реагентов (α -АМИЛАЗА ДиаС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для диагностики нарушений работы поджелудочной железы и для выявления развития осложнений. *При остром панкреатите активность амилазы крови повышается в течение нескольких часов после появления болей в животе, достигает пика примерно через 12 ч и возвращается к нормальным значениям в течение 5 дней. Специфичность α -амилазы для диагностики заболевания поджелудочной железы не очень высока, т.к. повышенные уровни фермента также наблюдаются при различных заболеваниях, не связанных с поджелудочной железой, например, паротите и почечной недостаточности. Поэтому для подтверждения острого панкреатита необходимо дополнительно измерять активность липазы.*

Показания к применению (специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие)

Показания для сдачи анализа на α -амилазу: подозрение на панкреатит, уточнения диагноза (острый или хронический панкреатит), расстройство пищеварения (рвота, диарея, постоянная тошнота), снижение аппетита на фоне общего недомогания (слабость, нарушение сна), заболевания поджелудочной железы, боли в животе.

Набор реагентов (α -АМИЛАЗА ДиаС) предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению

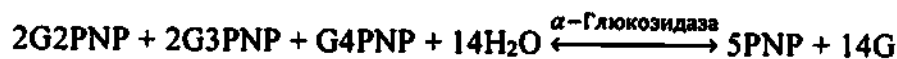
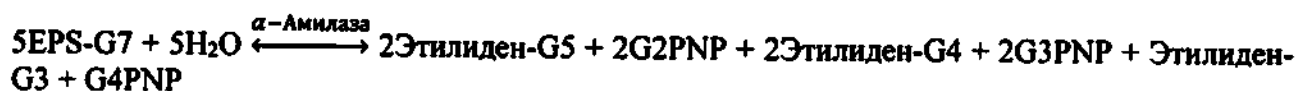
Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Ферментативный фотометрический тест (субстрат EPS-G7).

ПРИНЦИП МЕТОДА

α -Амилаза катализирует реакцию гидролиза субстрата 4,6-этилиден-глюкоза7-п-нитрофенил-глюкоза1- α -D-мальтогептазида (ЭПС-Г7) с образованием п-нитрофенилолигомальтозидов, которые с участием α -глюкозидазы расщепляются до глюкозы и п-нитрофенола. Скорость образования п-нитрофенола прямо пропорциональна активности α -амилазы в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.



(PNP = п-Нитрофенол, G = Глюкоза)

СОСТАВ

1.	Реагент 1:	буферно-ферментный раствор, pH 7,15, содержащий	
		натрий хлористый	62,5 ммоль/л
		магний хлористый	12,5 ммоль/л
		α-глюкозидазу	≥2 кЕ/л
2.	Реагент 2:	буферно-субстратный раствор, pH 7,15, содержащий	
		EPS-G7	8,5 ммоль/л
		азид натрия	0,095%

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора реагентов входит:

1) Набор реагентов в составе:

1. Реагент 1;
2. Реагент 2.

2) Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению;
2. Паспорт.

Набор реагентов выпускается в 26 вариантах комплектации.

Варианты комплектации набора реагентов представлены в Приложении А.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Чувствительность – не более 3,0 Е/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 3,0 до 2000 Е/л.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

При активности α-амилазы в образце более 2000 Е/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 10 раз, повторить анализ и полученный результат умножить на 10.

При ручном режиме измерения тест применяется для определения активности α-амилазы, соответствующей изменению оптической плотности ΔA/мин не более 0,35.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 5%.

Интерференция (специфичность/помехоустойчивость)

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, билирубин до 60 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл и липемия до 1200 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

Воспроизводимость
(t=37°C, число измерений n=20)

Сыворотка	Среднеарифметическое значение, Е/л	SD, Е/л	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	36,9	0,69	1,86
Образец 2	74,9	0,83	1,11
Образец 3	238	1,86	0,78
Межсерийная			
Образец 1	37,3	0,68	1,83
Образец 2	119	1,89	1,59
Образец 3	242	4,59	1,90

Моча	Среднеарифметическое значение, Е/л	SD, Е/л	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	16,8	0,13	0,80
Образец 2	44,8	0,36	0,80
Образец 3	126	0,50	0,40
Межсерийная			
Образец 1	16,7	0,38	2,30
Образец 2	44,8	0,35	0,79
Образец 3	126	0,94	0,75

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N), контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P) (EPS-G7) и контрольной мочи TruLab Urine (Уровень 1 и Уровень 2) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия). Значения калибратора прослеживаются до коэффициента молярной экстинкции.

Калибровку рекомендуем проводить в следующих случаях: при непрохождении контроля качества (в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала), при использовании нового набора.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По W. Neil, V. Ehrhardt, 2008

	Женщины	Мужчины
Сыворотка, Е/л	< 100	< 100
Моча, Е/л	< 447	< 491

Рекомендуем в каждой лаборатории уточнять диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови натошак. Мочу для анализа следует собирать в соответствии со стандартными процедурами для сбора мочи.

1. Сыворотка (без гемолиза). Кровь для получения сыворотки центрифугируют в течение 10-15 минут при ускорении 1000-1200 g при комнатной температуре (15-25°C) не позднее, чем через 1 ч после взятия образца.



2. Моча (утренняя).

Условия и длительность хранения и транспортирования образцов

Стабильность в сыворотке:	
7 дней	при 15–25°C
7 дней	при 2–8°C
1 год	при -20°C
Стабильность в моче:	
2 дня	при 15–25°C
10 дней	при 2–8°C
3 недели	при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Замораживать образцы можно не более одного раза!

Образцы необходимо хранить в хорошо закрытых пробирках, так как потеря в образце влаги в замороженном состоянии может привести к концентрированию исследуемого вещества и получению в итоге ошибочного результата.

Размораживание следует производить медленно и постепенно, следует избегать теплового шока образцов. Для анализа рекомендуется использовать образцы комнатной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н, ГОСТ 31508).

Меры предосторожности – соблюдайте «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

Набор реагентов предназначен для применения в клинко-диагностических лабораториях. При работе соблюдайте требования ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Перед началом работы необходимо ознакомиться с пользовательскими инструкциями на используемое оборудование и набор реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.

При работе с набором надевайте одноразовые медицинские диагностические перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

При нарушении целостности потребительской упаковки набор реагентов должен быть утилизирован согласно требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

Все компоненты набора, в используемых концентрациях для *in vitro* диагностики, являются нетоксичными.

В реагентах 1 и 2 содержится азид натрия. При работе с ними соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите рвоту. При необходимости обратитесь к врачу.

На маркировку реагента 1, реагента 2 и коробки с набором наносится графический символ  - **Осторожно! Обратитесь к данной ИНСТРУКЦИИ по применению** (по ГОСТ Р ИСО 15223-1).

Набор реагентов не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Слюна и кожа содержат α -амилазу, поэтому не следует пипетировать реагенты ртом и необходимо избегать контакта реагента с кожей.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности набор является безопасным.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для работы с набором требуются следующие оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки:

- Биохимический анализатор, поддерживающий длину волны 405 нм;
- спектрофотометр, поддерживающий длину волны 405 нм, с термостатируемой кюветой.
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- посуда стеклянная мерная лабораторная;
- мультикалибратор TruCal U «DiaSys Diagnostic Systems GmbH»;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- центрифуга (поддерживающая 1500 g);
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C (при необходимости);
- ёмкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом.

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

Монореагентная схема – запуск реакции образцом.

Для приготовления Рабочего реагента: смешать 4 объема Реагента 1 и один объем Реагента 2 (например, 20 мл Реагента 1 и 5 мл Реагента 2). Для стабилизации компонентов раствора, рабочий реагент перед использованием следует выдержать 20–30 мин при комнатной температуре (15–25°C). Рабочий реагент хранить при температуре 2–8°C не более 6 месяцев или при комнатной температуре 15–25°C не более 4 недель при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения, в защищенном от света месте.

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).

Лиофилизированный мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) готовят согласно прилагаемой к каждому лоту инструкции.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	Hg 405
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	37
Измерение	относительно холостой пробы

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблицах.

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Сыворотка	Моча
Образец/Мультикалибратор	—	20	20	10
Вода деионизованная	20			
Реагент 1	1000	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 1 мин, затем добавить:				
Реагент 2	250	250	250	250
Перемешать. Через 2 мин измерить оптическую плотность (A_1) и включить секундомер. Измерить оптическую плотность (A_2) через 1, 2 и 3 мин относительно холостой пробы.				

Монореагентная схема — запуск реакции образцом

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Сыворотка	Моча
Образец/Мультикалибратор	—	20	20	10
Вода деионизованная	20			
Рабочий реагент	1000	1000	1000	1000
Перемешать. Через 2 мин измерить оптическую плотность (A_1) и включить секундомер. Измерить оптическую плотность (A_2) через 1, 2 и 3 мин относительно холостой пробы.				

РАСЧЕТЫ

По фактору:

Определение активности α -Амилазы можно проводить по фактору (фактор зависит от типа используемого анализатора). Из значений оптической плотности вычислить $\Delta A/\text{мин}$ и умножить на соответствующий фактор из нижеследующей таблицы:

Активность α -Амилазы [Е/л] = $\Delta A/\text{мин} \times \text{фактор}$

	Запуск субстратом	Запуск образцом
Сыворотка	5670	4554
Моча	11250	9018

Рекомендуем уточнять значение фактора по мультикалибратору TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия), аттестованному по активности α -Амилазы в соответствии с методом IFCC для EPS-G7.

По мультикалибратору:

Активность α -Амилазы [Е/л] = $\frac{\Delta A/\text{мин Обр}}{\Delta A/\text{мин Мультикал.}} \times \text{Активность } \alpha\text{-Амилазы в мультикал. [Е/л]}$

Фактор пересчета:

α -Амилаза [Е/л] $\times 0,0167 = \alpha$ -Амилаза [мккат/л]

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2–8°C, в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

Хранение

Набор должен храниться при температуре 2–8°C в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока

годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Набор предназначен для однократного применения.

Набор применять в помещениях с нормальными климатическими условиями при температуре окружающей среды 15–25°C, относительной влажности воздуха не более 80%.

Срок годности набора – 24 месяца.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности.

При соблюдении условий хранения все компоненты набора стабильны в течение всего срока годности.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при температуре 2–8°C, в защищенном от света месте, при условии достаточной герметичности флаконов. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагенты!

Рабочий реагент можно хранить при температуре 2–8°C не более 6 месяцев или при комнатной температуре (15–25°C) не более 4 недель, в защищенном от света месте.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (α -АМИЛАЗА ДиаС) не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия неприменимы.

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизацию и уничтожение Набора реагентов (использованного, неиспользованного, пришедшего в непригодность, в том числе с поврежденной упаковкой, в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса «Б», в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Использовать до....
	Упаковку можно перерабатывать
	Беречь от загрязнений окружающую среду, сдавать использованную тару для переработки
	Изготовитель
	Допущено к обращению на территории Европейского Союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

ЛИТЕРАТУРА

1. Долгов В. В., Меньшиков В. В. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Том 1 – М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2013.
2. Lorentz K. α -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.192-202.
3. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p.689-698.
4. Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenschied JC, Hohenwallner W, Stein W., Bohner J et al. Evaluation of a new alpha-amylase assay using 4,6-ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-alpha, D-maltoheptaoside as substrate. J ClinChemBiochem 1989; 27: 103-113.
5. Schumann G, Aoki R, Ferrero CA et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. ClinChem Lab Med 2006; 44(9): 1146-1155.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 16-7, 50-1.
7. Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenstroem J et al. Development and evaluation of assays for determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. ClinBiochem 2001; 34: 607-15.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики invitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики invitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Примечание: При использовании данного документа целесообразно проверить действие ссылочных

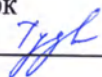
нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящей инструкции следует пользоваться заменённым (изменённым) ссылочным документом.

По вопросам, касающимся качества набора **α -АМИЛАЗА ДиаС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

РУ № ФСР 2011/11406

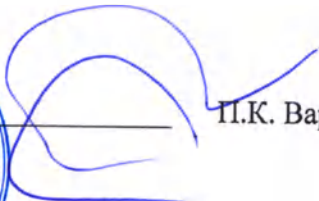
Инструкция утверждена 18 АВГ 2021

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС», к.б.н.



О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

ПРИЛОЖЕНИЕ А ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

- | | |
|---|--|
| 1) Реагент 1: 2 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (10 мл). | 14) Реагент 1: 5 флаконов (по 62 мл);
Реагент 2: 5 флаконов (по 18 мл). |
| 2) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (25 мл). | 15) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 5,0 мл). |
| 3) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (100 мл). | 16) Реагент 1: 1 флакон (40 мл);
Реагент 2: 1 флакон (10 мл). |
| 4) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл). | 17) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл). |
| 5) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл). | 18) Реагент 1: 4 флакона (по 24 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 8,0 мл). |
| 6) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл). | 19) Реагент 1: 4 флакона (по 35 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл). |
| 7) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл). | 20) Реагент 1: 6 флаконов (по 17 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 7,0 мл). |
| 8) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл). | 21) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл). |
| 9) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл). | 22) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 11 мл). |
| 10) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл). | 23) Реагент 1: 10 флаконов (по 39 мл);
Реагент 2: 10 флаконов (по 13 мл). |
| 11) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл). | 24) Реагент 1: 10 флаконов (по 70 мл);
Реагент 2: 10 флаконов (по 21 мл). |
| 12) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл). | 25) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 1 флакон (60 мл). |
| 13) Реагент 1: 6 флаконов (по 16 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 4,0 мл). | 26) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл). |



ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ



«08» 08 2021 год
Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.