

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач БПНЦ РАН

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества

«ДИАКОН-ДС»



Корзун Т.Ю.



Турьев С.Н.

04 2022 г.

04 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для определения содержания мочевины
кинетическим методом в сыворотке крови и моче
(МОЧЕВИНА ДиаС)
по ТУ 9398-120-48813770-2015**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование, назначение

Набор реагентов для определения содержания мочевины кинетическим методом в сыворотке крови и моче (МОЧЕВИНА ДиаС) по ТУ 9398-120-48813770-2015 предназначен для количественного определения содержания мочевины в сыворотке крови и моче человека кинетическим методом в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

МОЧЕВИНА ДиаС

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro, научно-исследовательская практика.

Условия применения

Клиничко-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой анализ, вид анализа

Мочевина, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (МОЧЕВИНА 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

Мочевина – это азотосодержащий конечный продукт катаболизма белка. Считается, что с повышенным уровнем содержания мочевины в крови связаны состояния гиперуремии и азотемии. Параллельное определение мочевины и креатинина в крови проводится для того, чтобы различить преренальную и постренальную азотемию. Преренальная азотемия,

вызванная, например, обезвоживанием, повышенным катаболизмом белка, лечением кортизолом или пониженной ренальной перфузией, приводит к повышению уровня мочевины в крови, в то время как значения креатинина остаются в пределах нормы. В случае постренальных азотемий, вызванных обструкцией уринарного тракта, повышается как уровень мочевины, так и креатинина, но креатинина – в меньшей степени. В случае болезней почек концентрация мочевины повышается при заметном снижении скорости гломерулярной фильтрации и при поглощении белка свыше 200 г в день.

Содержание мочевины в крови является результирующей величиной трех процессов: обмена белков и аминокислот, метаболизма печени и функционального состояния почек.

К повышению содержания мочевины в сыворотке приводят: диета с высоким содержанием белка, острая гемолитическая анемия, диабетическая и печеночная кома, синдром раздавливания, нарушения функции почек, тяжелая сердечная недостаточность, гипопаратиреоз, стресс, шок, синдром Торна, острый инфаркт миокарда, желудочно-кишечные кровотечения, отравления хлороформом, фенолом, соединениями ртути.

К снижению содержания мочевины в сыворотке приводят: беременность, гепатопатии, почечная недостаточность, лечение инсулином, тестостероном и анаболическими гормонами, соматотропином.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Набор реагентов (МОЧЕВИНА 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 (МОЧЕВИНА ДиаС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для оценки функции почек и диагностики почечных заболеваний, для характеристики процессов гидратации и азотистого баланса, для дифференциации диагноза коматозных состояний (печеночная кома) и определения тактики интенсивной терапии.

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

Показания для сдачи анализа на мочевины: подозрение на патологию почек; усталость, отсутствие концентрации, плохой аппетит или нарушения сна; отеки лица, запястий или лодыжек; снижение количества мочи (олигурия); боль в пояснице, сбоку, под ребрами, вблизи места нахождения почек; повышенное артериальное давление.

Набор реагентов (МОЧЕВИНА ДиаС) предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению

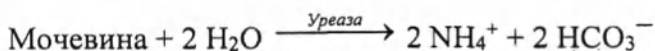
Противопоказаний не имеет.

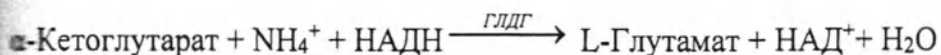
МЕТОД

«Уреазный – глутаматдегидрогеназный»: ферментативный УФ тест.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Уреаза катализирует гидролиз мочевины с образованием аммиака и углекислого газа. При взаимодействии аммиака с α-кетоглутаратом в присутствии глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) происходит окисление НАДН. Скорость окисления НАДН прямо пропорциональна концентрации мочевины и измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.





СОСТАВ

1.	Реагент 1:	буферно-ферментный раствор, pH 7,8, содержащий	
		трис	150 ммоль/л
		α -кетоглутарат	8,8 ммоль/л
		уреазу	> 7600 Е/л
		глутаматдегидрогеназу	> 1250 Е/л
2.	Реагент 2:	азид натрия	0,095 %
		раствор, содержащий	
		НАДН	1,32 ммоль/л
3.	Калибратор:	азид натрия	0,095 %
		калибровочный раствор мочевины	8,3 ммоль/л (50 мг/дл)
		содержащий азид натрия	0,095 %

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора реагентов входит:

- 1) Набор реагентов в составе:
 1. Реагент 1;
 2. Реагент 2;
 3. Калибратор.
- 2) Эксплуатационная документация:
 1. Инструкция по применению;
 2. Паспорт.

Набор реагентов выпускается в 24 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 0,3 ммоль/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 0,3 до 50 ммоль/л (2,0 – 300 мг/дл) для сыворотки и до 5,0 ммоль/л (30 г/дл) для мочи.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

При содержании мочевины в образце выше указанного диапазона, анализируемую пробу следует развести 1+2 физиологическим раствором (0,9% NaCl), а полученный результат умножить на 3.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 5%.

Интерференция (специфичность/помехоустойчивость)

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл и липемия до 2000 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа.

На точность анализа влияют ионы аммония, поэтому в качестве антикоагулянта для сбора плазмы нельзя использовать гепаринат аммония. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

Воспроизводимость

($t=37^\circ\text{C}$, число измерений $n=20$)

Образец	Среднеарифметическое значение, ммоль/л	SD, ммоль/л	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	3,55	0,08	2,33
Образец 2	5,88	0,14	2,33
Образец 3	23,48	0,25	1,08
Межсерийная			
Образец 1	3,38	0,10	2,88
Образец 2	8,04	0,19	2,32
Образец 3	25,31	0,23	0,91

КАЛИБРАТОР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

В набор включен калибратор.

Калибратор представляет собой – калибровочный раствор мочевины, 8,3 ммоль/л, используемый в процессе исследования для получения достоверных результатов.

Характеристика калибратора

Концентрация мочевины, 8,3 ммоль/л.

Отклонение от заданного значения не превышает 5%.

Значения калибратора прослеживаются до референсного материала NIST SRM 909b Level 1.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) и контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P) (Уреаза УФ) и контрольной мочи TruLab Urine (Уровень 1 и Уровень 2) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Возможно использование других контрольных материалов, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемому.

Для калибровки фотометрических систем рекомендуется использовать калибратор из набора или мультикалибратор TruCal U (Уреаза УФ) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Значения калибратора и мультикалибратора прослеживаются до референсного материала NIST SRM 909b Level 1.

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

Сыворотка	ммоль/л	мг/дл
Взрослые		
Общие пределы	2,8 – 7,2	17 – 43
Женщины <50 лет	2,6 – 6,7	25 – 40
Женщины >50 лет	3,5 – 7,2	21 – 43
Мужчины <50 лет	3,2 – 7,3	19 – 44
Мужчины >50 лет	3,0 – 9,2	18 – 55
Дети		
1 – 3 года	1,8 – 6,0	11 – 36
4 – 13 лет	2,5 – 6,0	15 – 36
14 – 19 лет	2,9 – 7,5	18 – 45

<i>Соотношение Мочевина/Креатинин в сыворотке:</i>	
25 – 40	(ммоль/л)/(ммоль/л)
20 – 35	(мг/дл)/(мг/дл)
<i>Мочевина в моче:</i>	
26 – 43 г/24 ч	(0,43 – 0,72 моль/24 ч)

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

ОБРАЗЦЫ

1. Сыворотка (без гемолиза). Образцы сыворотки должны быть отделены от форменных элементов крови центрифугированием при комнатной температуре от 15 до 25°C не позднее, чем через 1 ч после забора. Кровь для получения сыворотки центрифугируют в течение 20 минут при ускорении 2500 оборотов в минуту. Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови натошак.
2. Моча (утренняя). Мочу для анализа следует собирать в соответствии со стандартными процедурами для сбора мочи. Мочу перед анализом необходимо разбавить дистиллированной водой 1+100 и полученный результат умножить на 101. Перед использованием следует тщательно перемешать исследуемые образцы сыворотки крови и мочи, избегая вспенивания.

Условия и длительность хранения и транспортирования образцов

<i>Стабильность в сыворотке:</i>	
7 дней	при 15–25°C
7 дней	при 2–8°C
1 год	при -20°C
<i>Стабильность в моче:</i>	
2 дня	при 15–25°C
7 дней	при 2–8°C
1 мес	при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат.
Замораживать образцы можно не более одного раза!

Образцы крови 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. Некорректно переносить образец сразу же из -20°C в комнатную температуру, следует избегать теплового шока образцов. Для анализа рекомендуется использовать образцы комнатной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н, ГОСТ 31508).

Реагенты и калибратор содержат 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.

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

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

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.).

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.

Соблюдайте требования ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

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

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 340 нм.
- Спектрофотометр, поддерживающий длину волны 340 нм, с термостатируемой кюветой с длиной оптического пути 10 мм.
- Пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объёмом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%).
- Посуда стеклянная мерная лабораторная.
- Физиологический раствор (0,9% NaCl).
- Вода дистиллированная.
- Перчатки медицинские диагностические одноразовые.
- Центрифуга (на 2500 оборотов в минуту).
- 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 и калибратор 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 + 5 мл Реагента 2). Для стабилизации компонентов раствора, рабочий реагент перед использованием следует выдержать 30 мин при комнатной температуре (15–25°C).

Рабочий реагент стабилен при хранении в защищенном от света месте при температуре 2–8°C не более 4 недель или при комнатной температуре (15–25°C) не более 5 дней при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	340, Hg 334, Hg 365
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	25/30/37
Измерение	относительно холостой пробы; двухточечная кинетика

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец	–	–	10
Калибратор/мультикалибратор	–	10	–
Реагент 1	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 0–5 мин, затем добавить:			
Реагент 2	250	250	250
Перемешать, инкубировать примерно 60 сек при 25/30°C или примерно 30–40 сек при 37°C и измерить оптическую плотность A1. Точно через 60 сек измерить оптическую плотность A2.			

$$\Delta A = (A1 - A2)_{\text{образца/калибратора}} - (A1 - A2)_{\text{холостой пробы}}$$

Монореагентная схема — запуск реакции образцом

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец	–	–	10
Калибратор/мультикалибратор	–	10	–
Рабочий реагент	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать примерно 60 сек при 25/30°C или примерно 30–40 сек при 37°C и измерить оптическую плотность A1. Точно через 60 сек измерить оптическую плотность A2.			

$$\Delta A = (A1 - A2)_{\text{образца/калибратора}} - (A1 - A2)_{\text{холостой пробы}}$$

Примечания (ограничения метода):

1. Метод оптимизирован для измерения в режиме двухточечной кинетики. Ввиду того, что трудно выдерживать все образцы и холостую пробу точно одинаковое время, этим методом рекомендуется пользоваться только для работы на механизированном оборудовании. Данная схема может использоваться для программирования анализаторов при отсутствии специальных адаптаций. Объемы могут быть пропорционально уменьшены.

2. Фразу «примерно 60 сек при 25/30°C или примерно 30–40 сек при 37°C» следует понимать так, что пользователь может сам выбрать нужное время инкубации, и оно должно быть точно одинаковым для всех измерений.

РАСЧЕТЫ

По калибратору или мультикалибратору:

$$\text{Мочевина [мг/дл]} = \frac{\Delta \text{Аобр.}}{\Delta \text{Акал./мультикал.}} \times \text{Концентрация кал./мультикал. [мг/дл]}$$

Фактор пересчета:

$$\text{Мочевина [ммоль/л]} = \text{Мочевина [мг/дл]} \times 0,1665$$

$$\text{Мочевина [мг/дл]} \times 0,467 = \text{Азот мочевины [мг/дл]}.$$

$$\text{Азот мочевины [мг/дл]} \times 2,14 = \text{Мочевина [мг/дл]}.$$

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 от 15 до 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!

Калибратор после вскрытия флакона стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при температуре 2–25°C, в защищенном от света месте, при условии достаточной герметичности флакона.

Рабочий реагент стабилен при хранении в защищенном от света месте при температуре 2–8°C не более 4 недель или при комнатной температуре (15–25°C) не более 5 дней при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (МОЧЕВИНА 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. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-377.
3. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.
4. Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg (Enzymatic determination of urea in blood and serum with the optical test according to Warburg). Klin Wschr 1965;43:174-175.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 48-9, 52-3.

**ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223	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

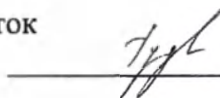
Примечание - При использовании данного документа целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящей инструкции следует пользоваться заменённым (изменённым) ссылочным документом.

По вопросам, касающимся качества набора **МОЧЕВИНА 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 2011/11592

Инструкция утверждена 27 АПР 2022

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



О.Ю. Гудкова

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

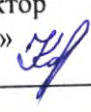
- 1) Реагент 1 – 4 флакона (по 20 мл).
Реагент 2 – 1 флакон (20 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 2) Реагент 1 – 5 флаконов (по 80 мл).
Реагент 2 – 1 флакон (100 мл).
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 3) Реагент 1 – 2 флакона (по 68 мл).
Реагент 2 – 2 флакона (по 17 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 4) Реагент 1 – 6 флаконов (по 68 мл).
Реагент 2 – 6 флаконов (по 17 мл).
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 5) Реагент 1 – 2 флакона (по 64 мл).
Реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 6) Реагент 1 – 6 флаконов (по 64 мл).
Реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл).
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 7) Реагент 1 – 2 флакона (по 65 мл).
Реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 8) Реагент 1 – 6 флаконов (по 65 мл).
Реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл).
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 9) Реагент 1 – 4 флакона (по 65 мл).
Реагент 2 – 4 флакона (по 20 мл).
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 10) Реагент 1 – 4 флакона (по 38 мл).
Реагент 2 – 2 флакона (по 22 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 11) Реагент 1 – 6 флаконов (по 24 мл).
Реагент 2 – 3 флакона (по 13 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 12) Реагент 1 – 6 флаконов (по 16 мл).
Реагент 2 – 6 флаконов (по 4,0 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 13) Реагент 1 – 6 флаконов (по 62 мл).
Реагент 2 – 6 флаконов (по 18 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 14) Реагент 1 – 5 флаконов (по 40 мл).
Реагент 2 – 5 флаконов (по 10 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 15) Реагент 1 – 10 флаконов (по 40 мл).
Реагент 2 – 2 флакона (по 50 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 16) Реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл).
Реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).

- 17) Реагент 1 – 6 флаконов (по 40 мл).
Реагент 2 – 2 флакона (по 32 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 18) Реагент 1 – 4 флакона (по 35 мл).
Реагент 2 – 4 флакона (по 11 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 19) Реагент 1 – 6 флаконов (по 33 мл).
Реагент 2 – 6 флаконов (по 12 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 20) Реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл).
Реагент 2 – 2 флакона (по 11 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 21) Реагент 1 – 10 флаконов (по 39 мл).
Реагент 2 – 10 флаконов (по 13 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 22) Реагент 1 – 10 флаконов (по 70 мл).
Реагент 2 – 10 флаконов (по 21 мл).
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 23) Реагент 1 – 4 флакона (по 60 мл).
Реагент 2 – 1 флакон (60 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 24) Реагент 1 – 1 канистра (10000 мл).
Реагент 2 – 1 канистра (2500 мл).
Калибратор – 1 флакон (500 мл).

Прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 12

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

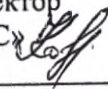
 Т.Ю. Корзун



Прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 12

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

 Т.Ю. Корзун

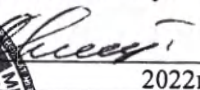


Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью

12 (Двенадцать) лист об.

Главный врач

Федерального государственного автономного учреждения
здравоохранения Больницы Пушкинского научного центра
Российской академии наук

 С.Н. Турьев

2022г.

