

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



_____ Корзун Т.Ю.

_____ 09 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для количественного определения содержания креатинина
кинетическим методом в сыворотке крови и моче
(КРЕАТИНИН ДиаС)
по ТУ 9398-117-48813770-2015**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование, назначение

Набор реагентов для количественного определения содержания креатинина кинетическим методом в сыворотке крови и моче (КРЕАТИНИН ДиаС) по ТУ 9398-117-48813770-2015 предназначен для количественного определения содержания креатинина кинетическим методом в сыворотке крови и моче в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Сокращенное наименование

КРЕАТИНИН ДиаС

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Условия применения

Клинико-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой анализ, вид анализа

Креатинин, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (КРЕАТИНИН 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

Креатинин – продукт метаболизма креатинфосфата (метаболит энергетического обмена мышц), выделяющийся из организма путем фильтрации в почечных клубочках и не подвергающихся реабсорбции. Концентрация креатинина в крови и моче зависит от массы мышц, диеты и других факторов. Для оценки гломерулярной функции почек исследуют

клиренс креатинина. Экскреторная функция почек повышается в вечерние и ночные часы; ежедневные колебания уровня креатинина достигают 15 – 20%.

Повышение содержания креатинина в сыворотке: нарушение функции почек (острое, хроническое) любого происхождения, акромегалия и гигантизм, гипертиреоз, прием аскорбиновой кислоты, мясная пища.

Повышение содержания креатинина в моче: физическая нагрузка, акромегалия, сахарный диабет, гигантизм, первичный гипогонадизм, и инфекционные заболевания.

Понижение содержания креатинина в сыворотке: во втором и третьем триместрах беременности, при возрастном уменьшении мышечной массы, слабости.

Понижение содержания креатинина в моче: анемия, мышечная атрофия, паралич, острый дерматомиозит, хронические заболевания почек, лейкоз.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Набор реагентов (КРЕАТИНИН 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 (КРЕАТИНИН ДиаС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для оценки фильтрационной функции почек при различных патологических состояниях; для мониторинга заболеваний почек, действия нефротропных веществ; для оценки усиленного синтеза белков (плазмоцитомы); для до- и послеоперационного мониторинга метаболизма и функции почек; для контроля осложнений течения беременности, развития опухолей, урогенитальных заболеваний.

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

Показания для сдачи анализа на креатинин: подозрение на нарушение функции почек, контроль развития опухолей, контроль течения беременности.

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

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Кинетический метод Яффе без депротеинизации.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на реакции Яффе. В щелочном растворе пикрата креатинин образует красно-оранжевый окрашенный комплекс. Изменение окраски за фиксированное время пропорционально концентрации креатинина в образце.

Креатинин + Пикриновая кислота → Креатинин пикратный комплекс

СОСТАВ

1.	Реагент 1:	буферный раствор, pH 13,0, содержащий	
		гидроокись натрия	200 ммоль/л
2.	Реагент 2:	раствор, pH 1,7, содержащий	
		пикриновую кислоту	22 ммоль/л
3.	Калибратор:	калибровочный раствор креатинина, содержащий	177 мкмоль/л (2,0 мг/дл)
		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 25 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 17 мкмоль/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 18 до 1330 мкмоль/л.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, следует развести образец физиологическим раствором (0,9% NaCl) в соотношении 1+1, повторить измерение и полученный результат умножить на 2.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 5%.

Интерференция (специфичность/помехоустойчивость)

Аскорбиновая кислотата до 30 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл и липемия до 2000 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа. Билирубин влияет на точность анализа при концентрации свыше 4,0 мг/дл. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

Воспроизводимость

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

Образец	Среднеарифметическое значение, мкмоль/л	SD, мкмоль/л	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	49,5	0,88	1,30
Образец 2	109,6	0,88	0,83
Образец 3	594,9	5,30	0,93
Межсерийная			
Образец 1	71,6	2,65	3,63
Образец 2	141,4	0,88	0,87
Образец 3	506,5	4,42	0,85

КАЛИБРАТОР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

Калибратор представляет собой – калибровочный раствор креатинина, используемый в процессе исследования для калибровки фотометрических систем, для получения достоверных результатов.

Калибратор не имеет в своем составе материалы человеческого происхождения.

Характеристика калибратора

Концентрация креатинина 177 мкмоль/л (2,0 мг/дл).

Отклонение от заданного значения не превышает 5%.

Значение калибратора из набора прослеживается до референсного материала Creatinine ≥ 99%.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) (Яффе без компенсации), контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P) (Яффе без компенсации) 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 рекомендуемым.

При работе на полуавтоматических анализаторах для калибровки фотометрической системы рекомендуем использовать калибратор из набора. При работе на автоматических анализаторах для калибровки фотометрической системы рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия). Значение концентрации креатинина в TruCal U прослеживается до референтного метода газовой хроматографии – масс-спектрометрии изотопного разведения (GC-IDMS).

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.

Метод с компенсацией

Пикриновая кислота, которая образует окрашенный комплекс с креатинином, реагирует также с интерферирующими компонентами сыворотки, т.н. псевдокреатинином. Это приводит к ложноположительным значениям креатинина в сыворотке и плазме особенно в низком диапазоне измерений. Для того, чтобы компенсировать эти интерференции было использовано специальное значение калибратора TruCal U для калибровки метода с компенсацией, указанное в паспорте на мультикалибратор. Кроме того, значение 27 мкмоль/л (0,3 мг/дл) следует вычитать из полученного результата при расчете значений креатинина. При использовании метода с компенсацией настоятельно рекомендуется использовать мультикалибратор TruCal U. Метод применим только для образцов сыворотки.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В сыворотке без компенсации:		
Взрослые	<i>мкмоль/л</i>	<i>мг/дл</i>
Женщины	53 – 97	0,6 – 1,1
Мужчины	62 – 115	0,7 – 1,3
Дети		
Новорожденные	44 – 106	0,5 – 1,2
Младенцы	35 – 62	0,4 – 0,7
Дети	44 – 106	0,5 – 1,2
В сыворотке с компенсацией:		
Взрослые	<i>мкмоль/л</i>	<i>мг/дл</i>
Женщины	44 – 80	0,5 – 0,9
Мужчины	62 – 106	0,7 – 1,2
Дети		
Новорожденные	21 – 92	0,24 – 1,04
Младенцы	15 – 37	0,17 – 0,42
Дети	21 – 77	0,24 – 0,87
В моче	<i>мкмоль/кг/сут.</i>	<i>мг/кг/сут.</i>
Женщины	97 – 177	11 – 20
Мужчины	124 – 230	14 – 26

Креатининовый клиренсЖенщины 95–160 мл/мин/1,73 м²Мужчины 98–156 мл/мин/1,73 м²

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

ОБРАЗЦЫ

1. Сыворотка (без гемолиза). Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови натошак.
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 (суточная). Мочу для анализа следует собирать в соответствии со стандартными процедурами для сбора мочи.
Мочу собирать в течение 24 ч (без использования соляной кислоты в качестве консерванта, с точным соблюдением времени сбора мочи). Перед определением мочу необходимо разбавить дистиллированной водой в 50 раз

Условия и длительность хранения и транспортирования образцов

<i>Стабильность в сыворотке:</i>	
7 дней	при 2–25°C
не менее 3 месяцев	при –20°C
<i>Стабильность в моче:</i>	
2 дня	при 15–25°C
6 дней	при 2–8°C
6 месяцев	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 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 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н, ГОСТ 31508).

Набор реагентов предназначен для применения в клинико-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 требованиям СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

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

Калибратор содержит азид натрия, Реагент 1 содержит гидроокись натрия, Реагент 2 содержит пикриновую кислоту. 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, калибратора и коробки с набором наносится графический символ Δ - *Осторожно* (по ГОСТ Р ИСО 15223-1).

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

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 500 (490–510) нм;
- спектрофотометр, длина волны 500 (490–510) нм, с термостатируемой кюветой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 1,0 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- посуда стеклянная мерная лабораторная;
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- центрифуга (на 1000-1200 g);
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2–8°C;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- ёмкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом.

Реагенты 1, 2 и калибратор готовы к использованию.

Монореагентная схема – запуск реакции образцом.

Для приготовления рабочего реагента необходимо 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 стабилен в течение 5 часов при хранении при комнатной температуре (15–25°C), 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) использовать согласно прилагаемой инструкции.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	Hg 500 (490 – 510)
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	15–25/37
Измерение	относительно холостой пробы

Перед проведением анализа Рабочий реагент следует прогреть в рабочей кювете при температуре $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ в течение 15 мин.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Биреагентная схема — запуск реакции субстратом.

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Деионизованная вода	50	–	–
Калибратор/мультикалибратор	–	50	–
Образец	–	–	50
Реагент 1	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 0-5 мин, затем добавить:			
Реагент 2	250	250	250
Перемешать, инкубировать 1 минуту. Измерить оптическую плотность A_1 . Точно через 2 мин измерить оптическую плотность A_2 .			

$$\Delta A = (A_2 - A_1) \text{ образца или калибратора}$$

Монореагентная схема — запуск реакции образцом.

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Деионизованная вода	40	–	–
Калибратор/мультикалибратор	–	40	–
Образец	–	–	40
Рабочий реагент	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 1 минуту. Измерить оптическую плотность A_1 . Точно через 2 мин измерить оптическую плотность A_2 .			

$$\Delta A = (A_2 - A_1) \text{ образца или калибратора}$$

РАСЧЕТЫ

По калибратору/мультикалибратору:

Сыворотка

$$\text{Креатинин [мкмоль/л]} = \frac{\Delta A \text{ обр}}{\Delta A \text{ кал/мультикал}} \times C$$

где C – концентрация креатинина в калибраторе/мультикалибраторе, мкмоль/л

Моча

$$\text{Креатинин [мкмоль/л]} = \frac{\Delta A \text{ обр}}{\Delta A \text{ кал/мультикал}} \times C \times 50$$

где C – концентрация креатинина в калибраторе/мультикалибраторе, мкмоль/л;
50 – коэффициент разведения мочи.



$$\text{Клиренс креатинина [мл/мин/1,73 м}^2\text{]} = \frac{\text{мг Креатинин/100 мл Моча} \times \text{мл Моча (суточная)}}{\text{мг Креатинин/100 мл Сыворотка} \times \text{мин 1440}}$$

Расчетный клиренс креатинина относится к средней поверхности тела взрослого человека (1,73 м²)

Фактор пересчета:

Креатинин [мкмоль/л] /88,4 = Креатинин [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 2–25°C, в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Хранение

Набор должен храниться в защищенном от света месте при температуре 2–25°C в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

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

Условия эксплуатации

Набор предназначен для одноразового применения.

Набор применять в помещениях с нормальными климатическими условиями при температуре окружающей среды 15–25°C, относительной влажности воздуха 30–80%.

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 и калибратор стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при температуре 2–25°C, в защищенном от света месте, при условии достаточной герметичности флаконов. Не допускайте загрязнения. Не замораживайте реагенты!

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (КРЕАТИНИН 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 или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно
	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. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-1270.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 366-74.
3. Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chim Acta 2004; 344: 137-148.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Vol. 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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
ГОСТ Р ИСО 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека

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 **КРЕАТИНИН ДиаС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а; тел. (495) 980-63-38.

РУ № ФСР 2011/11586

Инструкция утверждена **03 СЕН 2024**

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



О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



И.К. Варнавичус



ПРИЛОЖЕНИЕ А

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

- | | |
|---|--|
| <p>1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (100 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).</p> <p>3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).</p> <p>5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).</p> <p>7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).</p> <p>9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).</p> <p>10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>11) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>12) Реагент 1: 2 флакона (по 62 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>13) Реагент 1: 5 флаконов (по 62 мл);
Реагент 2: 5 флаконов (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> | <p>14) Реагент 1: 4 флакона (по 50 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 25 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>15) Реагент 1: 10 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 50 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>16) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>17) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 32 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>18) Реагент 1: 4 флакона (по 11 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 4,0 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>19) Реагент 1: 4 флакона (по 39 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 12 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>20) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>21) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 11 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>22) Реагент 1: 10 флаконов (по 39 мл);
Реагент 2: 10 флаконов (по 13 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>23) Реагент 1: 10 флаконов (по 70 мл);
Реагент 2: 10 флаконов (по 21 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).</p> <p>24) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 1 флакон (60 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).</p> <p>25) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл);
Калибратор: 1 флакон (500 мл).</p> |
|---|--|



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ

«18» 09 2024 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К. _____

