

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач БПНЦ РАН



М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества

«ДИАКОН-ДС»



Корзун Т.Ю.

М.П.

2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для определения содержания глюкозы
в сыворотке, плазме крови и моче
(ГЛЮКОЗА ДиаС)
по ТУ 9398-109-48813770-2015**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование, назначение

Набор реагентов для определения содержания глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче (ГЛЮКОЗА ДиаС) по ТУ 9398-109-48813770-2015 предназначен для количественного определения глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче человека методом с использованием глюкозооксидазы в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

ГЛЮКОЗА 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

Глюкоза, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (ГЛЮКОЗА 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

Глюкоза – транспортная форма энергии, поступает с пищей и синтезируется в клетках тканей человека в процессе глюконеогенеза (из аминокислот), превращается в резервные формы – гликоген и жир. Содержание глюкозы в крови регулируется гормонами: снижение –

инсулином и адреналином; повышение – глюкагоном, адреналином, глюкокортикоидами, тироксином, кортикотропином, соматотропином, соматостатином. Концентрация глюкозы изменяется при стрессе, возбуждении, травме, физических упражнениях, зависит от диеты.

К повышению содержания глюкозы приводят: физическая работа, эмоциональное возбуждение, стресс-реакция, шок, ожоги, сахарный диабет, феохромоцитомы, тиреотоксикоз, акромегалия, гигантизм, синдром Иценко-Кушинга, глюкагонома, соматостатинома, панкреатит, муковисцидоз, гемохроматоз, опухоль поджелудочной железы, прием кофеина, В1-гиповитаминоз, кровоизлияние в мозг, острый инфаркт миокарда, тяжелая стенокардия, хронические заболевания печени и почек.

К снижению содержания глюкозы приводят: заболевания поджелудочной железы, злокачественные опухоли, поражения паренхимы печени, гипотиреоз.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Набор реагентов (ГЛЮКОЗА 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 (ГЛЮКОЗА ДиаС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для мониторинга диабета, эндокринных нарушений, заболеваний поджелудочной железы, печени, почек.

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

Концентрация глюкозы в сыворотке или плазме измеряется главным образом для диагностики и наблюдения за ходом лечения диабета. Другие применения – это определение neonatalной гипогликемии, исключение панкреатической очаговой клеточной карциномы, а также оценка углеводного метаболизма при различных болезнях.

Показания для сдачи анализа на глюкозу: сильная жажда, сухость во рту, частое мочеиспускание, потливость, слабость, головокружение, запах ацетона изо рта, учащенное сердцебиение.

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

Противопоказания к применению

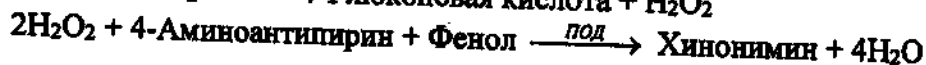
Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Ферментативный фотометрический тест «GOD-PAP» с использованием глюкозооксидазы.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкозооксидаза (ГОД) катализирует окисление β-D-глюкозы кислородом воздуха с образованием эквимольных количеств глюколактона и перекиси водорода. Пероксидаза катализирует окисление хромогенных субстратов перекисью водорода в присутствии фенола с образованием окрашенного соединения, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации глюкозы в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 500 (Hg 546) нм.



СОСТАВ

1.	Реагент:	буферно-ферментный раствор, pH 7,5, содержащий	
		калий фосфорнокислый однозамещенный	250 ммоль/л
		фенол	5,0 ммоль/л
		4-аминоантипирин	0,5 ммоль/л
		глюкозооксидазу	≥ 15 кЕ/л
		пероксидазу	$\geq 1,0$ кЕ/л
2.	Калибратор:	азид натрия	0,095%
		калибровочный раствор глюкозы, содержащий	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)
		азид натрия	0,095%

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора реагентов входит:

1) Набор реагентов в составе:

1. Реагент;
2. 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 0,05 ммоль/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 0,06 до 22,2 ммоль/л.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

Если значение превосходит верхнюю границу диапазона измерения: следует развести образец сыворотки или плазмы физиологическим раствором NaCl (0,9%) в соотношении 1+4, повторить анализ и полученный результат умножить на 5; образец мочи следует развести дистиллированной водой в соотношении 1+10, повторить анализ и полученный результат умножить на 11.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 5%.

Интерференция (специфичность/помехоустойчивость)

Аскорбиновая кислотата до 15 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, гемоглобин до 200 мг/дл и липемия до 2000 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа.

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	2,44	0,017	0,67
Образец 2	4,97	0,040	0,81
Образец 3	16,49	0,136	0,82
Межсерийная			
Образец 1	2,54	0,022	0,87

Образец 2	5,12	0,044	0,85
Образец 3	16,71	0,116	0,70

КАЛИБРАТОР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

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

Калибратор не имеет в своем составе материалы человеческого происхождения.

Характеристика калибратора

Концентрация глюкозы 5,55 ммоль/л (100 мг/дл).

Отклонение от заданного значения не превышает 5%.

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N), контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P), контрольной мочи (TruLab Urine Lev 1 и Lev 2), метод GOD-PAP производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

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

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать калибратор из набора или мультикалибратор TruCal U (метод GOD-PAP) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия). Концентрация глюкозы в TruCal U определяется по референтному методу 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.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

	ммоль/л	мг/дл
Новорожденные:		
Кровь из пуповины	3,5 – 8,8	63 – 158
1 ч	2,0 – 5,5	36 – 99
2 ч	2,2 – 4,9	36 – 89
5 – 14 ч	1,9 – 4,3	34 – 77
10 – 28 ч	2,6 – 4,5	46 – 81
44 – 52 ч	2,7 – 4,4	48 – 79
Дети (натощак):		
1–6 лет	4,1 – 7,0	74 – 127
7–19 лет	3,9 – 5,9	70 – 106
Взрослые (натощак):		
Сыворотка/плазма	3,9 – 6,4	70 – 115
Моча	≤ 0,84	≤ 15

(Значения получены из расчета, что среднее количество мочи в сутки составляет 1350 мл/сут)

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. 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. Плазма. Рекомендуем использовать вакуумные пробирки с ЭДТА/Гепарином Na в качестве антикоагулянта. Благодаря применению стабилизаторов глюкозы (фторида натрия) и антикоагулянтов, в образце крови блокируется гликолиз.
3. Моча (суточная, утренняя).

Стабильность в плазме после добавления ингибиторов гликолиза (фторида, манноза):

2 дня	при 15-25°C
7 дней	при 2-8°C
1 день	при -20°C

Стабильность в сыворотке (отделенная от форменных элементов, без гемолиза):

8 ч	при 15-25°C
72 ч	при 2-8°C

Стабильность в моче:

2 ч	при 15-25°C
2 ч	при 2-8°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 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).

Меры предосторожности – соблюдайте «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического 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 клиничко-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.

Реагент и Калибратор содержат азид натрия, Реагент содержит фенол. 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, калибратора и коробки с набором наносится графический символ Δ – *Осторожно! Обратитесь к данной ИНСТРУКЦИИ по применению* (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 (Hg 546) нм или спектрофотометр, поддерживающий длину волны 500 (Hg 546) нм, с термостатируемой кюветой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 10 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- посуда стеклянная мерная лабораторная;
- центрифуга (на 1000-1200 g);
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C;
- микропробирки пластиковые типа «Эппендорф» вместимостью 2,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- ёмкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент и калибратор готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	500, Hg 546
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	15–25/37
Измерение	относительно холостой пробы

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Вода дистиллированная	10	–	–
Калибратор/мультикалибратор	–	10	–
Образец	–	–	10
Реагент	1000	1000	1000

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 20 мин при комнатной температуре 15–25°C или 10 мин при температуре 37°C. Измерить оптическую плотность (А) относительно холостой пробы не позднее, чем через 60 мин.

Примечание: периодически возникающие изменения в интенсивности цвета реагента не влияют на точность измерения, если оптическая плотность реагента меньше 0,3 при 546 нм.

РАСЧЕТЫ

По калибратору/мультикалибратору:

$$\text{Глюкоза [ммоль/л]} = \frac{A_{\text{обр}}}{A_{\text{кал/мультикал}}} \times C$$

где: С – концентрация глюкозы в калибраторе/мультикалибраторе, ммоль/л.

Фактор пересчета:

$$\text{Глюкоза [ммоль/л]} = \text{Глюкоза [мг/дл]} \times 0,05551.$$

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.

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. 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.

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при температуре 2–8°C, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагент!

Калибратор стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при температуре 2–8°C.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (ГЛЮКОЗА 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 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. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 131-137.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 750-808.
3. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972; 97: 142-145.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
5. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48: 436-72.

**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 15223-1	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 **ГЛЮКОЗА 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 2011/11590

Инструкция утверждена 24 ОКТ 2023

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



О.Ю. Гудкова

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

- 1) Реагент – 5 флаконов (по 25 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 2) Реагент – 6 флаконов (по 100 мл);
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 3) Реагент – 1 флакон (1000 мл);
Калибратор – 1 флакон (10 мл).
- 4) Реагент – 3 флакона (по 68 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 5) Реагент – 9 флаконов (по 68 мл);
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 6) Реагент – 3 флакона (по 64 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 7) Реагент – 9 флаконов (по 64 мл);
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 8) Реагент – 3 флакона (по 65 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 9) Реагент – 9 флаконов (по 65 мл);
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 10) Реагент – 6 флаконов (по 90 мл);
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 11) Реагент – 4 флакона (по 66 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 12) Реагент – 6 флаконов (по 40 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 13) Реагент – 12 флаконов (по 20 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 14) Реагент – 8 флаконов (по 62 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 15) Реагент – 5 флаконов (по 50 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 16) Реагент – 10 флаконов (по 50 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 17) Реагент – 4 флакона (по 40 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 18) Реагент – 4 флакона (по 60 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 19) Реагент – 4 флакона (по 39 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 20) Реагент – 5 флаконов (по 20 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 21) Реагент – 10 флаконов (по 41 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 22) Реагент – 10 флаконов (по 90 мл);
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 23) Реагент – 5 флаконов (по 60 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 24) Реагент – 1 канистра (10000 мл);
Калибратор – 1 флакон (500 мл).

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



Т.Ю. Корзун



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

[Signature]

Т.Ю. Корзун

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
10 (десять) лист ов

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



[Signature] С.Н. Турьев

АО «ДИАКОН-ДС»
142290 Московская область,
г. Пушкино, Грузовая д.1а
тел: (495) 980-63-38; 980-63-39;
факс: (495) 980-66-79

Сертифицированная система
менеджмента качества
EN ISO 13485
ГОСТ ISO 13485

Образец шаблона

П А С П О Р Т № **
Набор реагентов
для определения содержания
глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче
(ГЛЮКОЗА ДиаС)
по ТУ 9398-109-48813770-2015

Серия *****		Годен до ****_**		Паспорт выдан **, **, **	
№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ 9398-109-48813770-2015		Результаты контроля	
1	2	3		4	
1	Комплектность				
1.1	Набор реагентов	Наличие		Соответствует/ не соответствует	
1.2	Инструкция по применению	Наличие		Соответствует/ не соответствует	
1.3	Паспорт	Наличие		Соответствует/ не соответствует	
2	Состав, характеристика и внешний вид компонентов набора				
2.1	Реагент (Буферно-ферментный раствор, pH 7,5)	Прозрачная жидкость розового цвета		Соответствует/ не соответствует	
2.2	Калибратор (Калибровочный раствор глюкозы, 5,55 ммоль/л)	Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует/ не соответствует	
3	Упаковка	п.1.4		Соответствует/ не соответствует	
4	Маркировка	п.1.5		Соответствует/ не соответствует	
5	Технические характеристики				
5.1	Оптическая плотность Реагента при длине волны 500 нм, ед. опт. пл., не более	0,2		Результат	
5.2	Окисляемость реагента при температуре 15-25°C и длине волны 500 нм, ед. опт. пл./час, не более	0,02		Результат	
5.3	Чувствительность, ммоль/л, не более	0,05		Результат	
6	Показатели правильности определения				
6.1	Тест на соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору глюкозы 5,55 ммоль/л, % отклонения, не более	5		Результат	
6.2	Тест на «линейность» в диапазоне концентраций глюкозы от 0,06 до 22,2 ммоль/л, % отклонения, не более	5		Соответствует/ не соответствует	
6.3	Тест на «открытие», % отклонения, не более	5		Результат	
6.4	Коэффициент вариации, %, не более	5		Результат	
6.5	Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5		Результат	
6.6	Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели при проведении цветной реакции при температуре 37°C, мин, не более	10		Результат	

Заключение: Набор соответствует требованиям ТУ 9398-109-48813770-2015.

Условия хранения: 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. Замораживание компонентов набора не допускается.

Условия транспортирования: 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.

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

Начальник ОКК

С.В. Матыс

МП подпись

