

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач БПНЦ РАН



Турьев С.Н.

2023 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Корзун Т.Ю.

2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для определения активности
щелочной фосфатазы кинетическим методом в сыворотке и плазме крови
(ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА ДиаС)
по ТУ 21.20.23.110-107-48813770-2017**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование, назначение

Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы кинетическим методом в сыворотке и плазме крови (ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА ДиаС) по ТУ 21.20.23.110-107-48813770-2017 предназначен для определения активности щелочной фосфатазы (ЩФ) в сыворотке и плазме крови человека кинетическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА 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

Щелочная фосфатаза, количественная

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА 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

Щелочная фосфатаза (ЩФ) – гидролитический фермент, оптимально работающий при щелочном pH (около 10). ЩФ содержится практически во всех тканях человеческого орга-

низма: в костной ткани, печени, клетках почечных канальцев, предстательной железе, молочной железе, слизистой оболочке кишечника. Она представлена рядом изоферментов (всего 11 изоформ): печеночным, костным, желчным, кишечным, плацентарным, неидентифицированными изоферментами (часто опухолевого происхождения). Физиологическое увеличение активности ЩФ происходит при росте костей в детстве и при беременности, патологические увеличения в основном связывают с гепатобилиарными болезнями и заболеваниями костей. При гепатобилиарных болезнях увеличение ЩФ указывает на закупоривание желчных протоков как при холестазах, вызванном желчными камнями, опухолями или воспалением. Повышение активности также наблюдается при инфекционных гепатитах. При болезнях костей увеличение ЩФ происходит из-за повышенной остеобластической активности как при болезни Педжета, остеомалиции (рахите), костных метастазах и гиперпаратиреозе.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Набор реагентов (ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА 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 (ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА ДиаС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для оценки остеобластной функции и минерального обмена костной ткани, для диагностики обструктивных заболеваний желчевыводящих путей и ограниченных поражений печени, для диагностики метастазов опухолей в печень и получения дополнительной информации о наличии опухолевой трансформации тканей, для исследования функционального состояния плаценты в III триместре беременности.

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

Показания для сдачи анализа на ЩФ: симптомы болезни печени, желтуха; боли в костях, мышцах, суставах; диагностика заболеваний, при которых наблюдается деминерализация или разрушение костей; беременность.

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

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Кинетический фотометрический тест, оптимизированный стандартный метод в соответствии с рекомендациями DGKC (Германское Общество Клинической Химии).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Щелочная фосфатаза катализирует реакцию гидролиза п-нитрофенилфосфата с образованием эквимольного количества п-нитрофенола и фосфата. Скорость образования п-нитрофенола прямо пропорциональна активности щелочной фосфатазы и измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.



СОСТАВ

1.	Реагент 1:	буферный раствор, pH 9,9, содержащий	
		диэтаноламин	$\geq 1,0$ моль/л
		хлорид магния	$\geq 0,5$ ммоль/л
2.	Реагент 2:	буферно-субстратный раствор, pH 9,0, содержащий	
		п-нитрофенилфосфат	≥ 50 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 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 3,0 Е/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 3,0 до 4500 Е/л.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

При активности щелочной фосфатазы в образце более 4500 Е/л (изменение оптической плотности пробы в минуту $\Delta A/\text{мин}$ не должно превышать 0,25) анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 10 раз, повторить анализ и полученный результат умножить на 10.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 3%.

Интерференция (специфичность/помехоустойчивость)

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл (300 мкг/мл), билирубин до 40 мг/дл (684 мкмоль/л), гемоглобин до 150 мг/дл (1,5 г/л), липемия до 2000 мг/дл (22,8 ммоль/л) триглицеридов не влияют на точность анализа. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

Гемолиз пробы крови и образцы пациентов с гаммопатией приводят к искажению результатов анализа.

Воспроизводимость

($t=25^\circ\text{C}$, число измерений $n=20$)

Образец	Среднеарифметическое значение, Е/л	SD, Е/л	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	114	1,71	1,50
Образец 2	222	2,05	0,92
Образец 3	275	2,91	1,06
Межсерийная			
Образец 1	120	1,93	1,60
Образец 2	223	1,89	0,85
Образец 3	279	2,36	0,85

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) (метод DGKC), контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P) (метод DGKC) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

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

Для калибровки автоматических фотометрических систем и уточнения фактора пересчета для полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U (метод DGKC) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия). Концентрация ЩФ в TruCal U прослеживается до коэффициента молярной экстинкции в соответствии с оригинальной процедурой DGKC.

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

Возраст/Пол		Активность ЩФ, Е/л		
Дети		25°C	30°C	37°C
1 – 12 лет		<480	<596	<727
13 – 17 лет	Девочки	<296	<367	<448
	Мальчики	<617	<767	<935
Взрослые		<170	<211	<258

Рекомендуется 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.

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 Гепарином в качестве антикоагулянта.

Стабильность:

7 дней при 15–25°C

7 дней при 2–8°C

2 месяца 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 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 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.

Реагент 1 содержит диэтаноламин. Существует опасность поражения при попадании в глаза. В случае попадания в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. Используйте защитную одежду, перчатки и очки.

Реагент 2 содержит азид натрия. При работе с ним 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 реакции образуется п-нитрофенол, который ядовит при вдыхании, проглатывании или поглощении через кожу. В случае контакта реакционной смеси с кожей или слизистыми обильно промойте водой.

На маркировку реагента 1 и реагента 2, 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.

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 (400-420 нм) или спектрофотометр, поддерживающий длину волны 405, с термостатируемой кюветой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные 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%);
- мультикалибратор TruCal U, производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH»;
- посуда стеклянная мерная лабораторная;
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- центрифуга (на 1000-1200 g);

- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C;
- 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. Для стабилизации компонентов раствора, рабочий реагент перед использованием следует выдержать 20–30 мин при комнатной температуре (15–25°C). Рабочий реагент можно хранить при температуре 2–8°C в течение 4 недель или при комнатной температуре (15–25°C) в течение 5 суток 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 (400 – 420)
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	25/30/37
Измерение	против воздуха

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблицах.

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом.

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Мультикалибратор	–	20	–
Образец	–	–	20
Реагент 1	–	1000	1000
Перемешать, инкубировать 1 мин, затем добавить:			
Реагент 2	–	250	250
Перемешать. Через 1 мин измерить оптическую плотность и включить секундомер. Измерить оптическую плотность снова через 1, 2 и 3 мин.			

Монореагентная схема – запуск реакции образцом.

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Мультикалибратор	–	20	–
Образец	–	–	20
Рабочий реагент	–	1000	1000

Тщательно перемешать. Через 1 мин измерить оптическую плотность и включить секундомер. Измерить оптическую плотность снова через 1, 2 и 3 мин.

Примечание. Количество реагентов и анализируемых образцов может быть пропорционально изменено в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение образцов: Реагент 1: Реагент 2 составляет 1:50:12,5; а соотношение образцов: Рабочий реагент – 1:50).

РАСЧЕТЫ

По фактору:

Из значений оптической плотности вычислить $\Delta A/\text{мин}$ и умножить на соответствующий фактор из нижеследующей таблицы:

$$\Delta A/\text{мин} \times \text{фактор} = \text{Активность ЩФ [Е/л]}.$$

Запуск реакции субстратом	405 нм	3433
Запуск реакции образцом	405 нм	2757

По мультикалибратору:

$$\text{Активность ЩФ [Е/л]} = \frac{\Delta A/\text{мин оп}}{\Delta A/\text{мин кал}} \times C [\text{Е/л}],$$

Где:

$\Delta A/\text{мин оп}$ – изменение оптической плотности опытной пробы в минуту, ед. опт. пл.;

$\Delta A/\text{мин кал}$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы в минуту, ед. опт. пл.;

C – активность ЩФ в мультикалибраторе, Е/л.

Фактор конверсии:

$$\text{ЩФ [Е/л]} \times 0,0167 = \text{ЩФ [мккат/л]}.$$

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.

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 – 18 месяцев.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности.

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

После вскрытия флаконов реагенты 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 и отсутствии загрязнения.

Стабильность реагентов набора на борту автоматического биохимического анализатора не менее 4 недель. Стабильность калибровки при таком использовании набора не менее 3 недель.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА 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
	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. 136-146.
2. Moss DW, Henderson R. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER. eds. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1999. p. 617-721.
3. Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie. Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC). Standardisierung von Methoden zur Bestimmung von Enzymaktivitäten in biologischen Flüssigkeiten. (Recommendation of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of

methods for measurement of enzymatic activities in biological fluids.) Z Klin Chem Klin Biochem 1972; 10: 182-192.

4. *Fischbach F, Zawta B.* Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992; 38: 555-561.
5. *Guder WG, Zawta B et al.* The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.

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 **ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА 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 2011/11618

Инструкция утверждена **18 СЕН 2023**

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



О.Ю. Гудкова

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

- | | |
|---|--|
| 1) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (25 мл). | 14) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 5,0 мл). |
| 2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (100 мл). | 15) Реагент 1: 5 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 5 флаконов (по 10 мл). |
| 3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл). | 16) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл). |
| 4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл). | 17) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 32 мл). |
| 5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл). | 18) Реагент 1: 4 флакона (по 35 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл). |
| 6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл). | 19) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл). |
| 7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл). | 20) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 11 мл). |
| 8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл). | 21) Реагент 1: 10 флаконов (по 39 мл);
Реагент 2: 10 флаконов (по 13 мл). |
| 9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл). | 22) Реагент 1: 10 флаконов (по 70 мл);
Реагент 2: 10 флаконов (по 21 мл). |
| 10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл). | 23) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 1 флакон (60 мл). |
| 11) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл). | 24) Реагент 1: 4 флакона (по 15 мл);
Реагент 2: 1 флакон (15 мл). |
| 12) Реагент 1: 6 флаконов (по 16 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 4,0 мл). | 25) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл). |
| 13) Реагент 1: 4 флакона (по 62 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 18 мл). | |

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



Т.Ю. Корзун

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

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



С.Н. Турьев

АО «ДИАКОН-ДС»
142290 Московская область,
г. Пущино, 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 активности щелочной фосфатазы
кинетическим методом в сыворотке и плазме крови
(ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА ДиаС)
по ТУ 21.20.23.110-107-48813770-2017

Серия *****		Годен до ****-**-**		Паспорт выдан **.*.*.*	
№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23.110-107-48813770-2017		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 1 (Буферный раствор, pH 9,9)	Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует/ не соответствует	
2.2	Реагент 2 (Буферно-субстратный раствор, pH 9,0)	Прозрачная бесцветная жидкость до бледно-желтого цвета		Соответствует/ не соответствует	
3	Упаковка	п.1.4		Соответствует/ не соответствует	
4	Маркировка	п.1.5		Соответствует/ не соответствует	
5	Технические характеристики				
5.1	Реагент 1, pH 9,9 при температуре 25°C, отклонение не более,	0,1		Результат	
5.2	Реагент 2, pH 9,0 при температуре 25°C, отклонение не более, ед.pH	0,1		Результат	
5.3	Оптическая плотность Рабочего реагента при длине волны 405 нм, при температуре 25°C, ед. опт. пл., не более	0,6		Результат	
5.4	Окисляемость Рабочего реагента при температуре 15-25°C, ед. опт. плотн./час, не более	0,002		Результат	
5.5	Чувствительность, Е/л, не более	3,0		Результат	
6	Показатели правильности определения				
6.1	Тест на «линейность» в диапазоне активностей щелочной фосфатазы от ~ 3,0 до ~ 4500 Е/л, % отклонения, не более	5		Соответствует/ не соответствует	
6.2	Тест на «открытие», % отклонения, не более ~ 275 Е/л	5		Результат	
6.3	Коэффициент вариации, %, не более ~ 250 Е/л	3		Результат	
6.4	Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более ~ 250 Е/л	5		Результат	

Заключение: Набор соответствует требованиям ТУ 21.20.23.110-107-48813770-2017

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.

Начальник ОКК

С.В. Матыс

МП подпись

