

Версия 1-2018

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н.Схолль-Энгберте

2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
активности щелочной фосфатазы в сыворотке (плазме) крови
оптимизированным кинетическим методом

«ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА-ВИТАЛ»

ТУ 21.20.23-067-94568735-2018

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом «ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке (плазме) крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА-ВИТАЛ» предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области.

1.2. Показания к использованию набора – проведение анализа активности щелочной фосфатазы сыворотки (плазмы) крови человека для диагностики патологии гепатобилиарной системы и костной ткани.

Щелочная фосфатаза катализирует гидролиз моноэфиров ортофосфорной кислоты и органических соединений; она принимает участие в транспорте фосфора и формировании костной ткани. Фермент в организме существует в виде нескольких молекулярных форм (изоферментов) и располагается на мембране клеток различных тканей: эпителиальных клеток тонкой кишки, канальцев почек, остеобластов, гепатоцитов и клеток плаценты. Остеобласты продуцируют костный изофермент, который расположен на внешней стороне мембраны клеток, благодаря чему существует прямая связь между заболеванием кости и активностью щелочной фосфатазы в сыворотке (плазме) крови. Повышенная активность наблюдается при рахите любой этиологии, болезни Педжета, гиперпаратиреозе, инфекционном мононуклеозе, остеопорозе и остеомалации, а также при остеогенной саркоме, метастазах рака в печень, кости, миеломной болезни, лимфогранулематозе с поражением кости. Значительное увеличение активности щелочной фосфатазы происходит при таких онкологических заболеваниях, как первичный рак печени, рак головки поджелудочной железы. Увеличение активности щелочной фосфатазы в сыворотке (плазме) крови за счет печёночной формы связано либо с высвобождением фермента из поврежденных гепатоцитов (при вирусных инфекциях, циррозе, токсических и лекарственных повреждениях печени), либо с нарушением транспорта желчи: с задержкой экскреции при обструкции желчевыводящих протоков. Высокую активность плацентарной формы фермента

наблюдают у женщин с преэклампсией, что связано с повреждениями плаценты. Пониженная активность щелочной фосфатазы у беременных может свидетельствовать о недостаточности развития плаценты. Низкая активность щелочной фосфатазы отмечается при функциональной недостаточности гормонов щитовидной железы (гипотиреоз) или при снижении их уровня.

1.3. Набор реагентов «ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА-ВИТАЛ» может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 – 1 флакон (100 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (25 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 12 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 – 4 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 5 мл).

Комплект 4:

- реагент 1 – 8 флаконов (по 20 мл),
- реагент 2 – 8 флаконов (по 5 мл).

Комплект 5:

- реагент 1 – 3 флакона (по 52 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 15 мл).

Комплект 6:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 52 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 15 мл).

Комплект 7:

- реагент 1 – 2 флакона (по 72 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл).

Комплект 8:

- реагент 1 – 4 флакона (по 72 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 20 мл).

Комплект 9:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 72 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл).

Комплект 10:

- реагент 1 – 4 флакона (по 68 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 20 мл).

Комплект 11:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 68 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл).

Комплект 12:

- реагент 1 – 4 флакона (по 35 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 18 мл).

Комплект 13:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 32 мл).

Комплект 14:

- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 22 мл).

Комплект 15:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 24 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 13 мл).

Комплект 16:

- реагент 1 – 2 флакона (по 64 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл).

Комплект 17:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 64 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл).

Комплект 18:

- реагент 1 – 2 флакона (по 65 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл).

Комплект 19:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 65 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл).

Комплект 20:

- реагент 1 – 4 флакона (по 50 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (50 мл).

Комплект 21:

- реагент 1 – 2 флакона (по 44 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 11 мл).

Комплект 22:

- реагент 1 – 3 флакона (по 50 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 14 мл).

Комплект 23:

- реагент 1 – 4 флакона (по 30 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 9 мл).

Комплект 24:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 56 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 15 мл).

Комплект 25:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 50 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 14 мл).

Комплект 26:

- реагент 1 – 5 флаконов (по 16 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 10 мл).

Комплект 27:

- реагент 1 – 3 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 12 мл).

Комплект 28:

- реагент 1 – 4 флакона (по 48 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 12 мл).

При использовании 0,5 мл рабочего реагента на один анализ варианты исполнения набора рассчитаны на следующее количество анализов:

- Комплект 1 – 250 определений,
- Комплект 2 – 400 определений,
- Комплект 3 – 200 определений,
- Комплект 4 – 400 определений,
- Комплект 5 – 390 определений,
- Комплект 6 – 780 определений,

Комплект 7 – 360 определений,
Комплект 8 – 720 определений,
Комплект 9 – 1080 определений,
Комплект 10 – 680 определений,
Комплект 11 – 1020 определений,
Комплект 12 – 350 определений,
Комплект 13 – 600 определений,
Комплект 14 – 400 определений,
Комплект 15 – 360 определений,
Комплект 16 – 320 определений,
Комплект 17 – 960 определений,
Комплект 18 – 325 определений,
Комплект 19 – 975 определений,
Комплект 20 – 500 определений,
Комплект 21 – 220 определений,
Комплект 22 – 375 определений,
Комплект 23 – 300 определений,
Комплект 24 – 840 определений,
Комплект 25 – 750 определений,
Комплект 26 – 200 определений,
Комплект 27 – 300 определений,
Комплект 28 – 480 определений.

1.5. Производитель набора – Акционерное общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»), Россия, 194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56 лит. А, тел/факс (812) 326-61-98.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. Щелочная фосфатаза катализирует реакцию гидролиза п-нитрофенилфосфата с образованием п-нитрофенола и фосфата. Скорость образования п-нитрофенола пропорциональна активности щелочной фосфатазы в анализируемом образце и определяется по изменению оптической плотности образца при длине волны 405 (405-420) нм.

2.2. Набор реагентов «ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА-ВИТАЛ» может быть использован на спектрофотометрах с термостатируемой кюветой (37°C) с длиной оптического пути 10 мм, на полуавтоматических биохимических анализаторах с возможностью выполнения кинетического измерения при 37°C на длине волны 405 (405-420) нм, а также на автоматических биохимических анализаторах открытого типа с возможностью инкубации при температуре 37°C при длине волны 405 (405-420) нм.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: [АМР-буфер, pH 10,4 [2-амино-2-метил-1-пропанол, 150 ммоль/л; магния хлорид, 10 ммоль/л; цинка сульфат, 5 ммоль/л]; Тритон X 100, 0,5%];
- комплект 1 - 1 флакон (100 мл),
- комплект 2 - 4 флакона (по 40 мл),
- комплект 3 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 4 - 8 флаконов (по 20 мл),
- комплект 5 - 3 флакона (по 52 мл),
- комплект 6 - 6 флаконов (по 52 мл),
- комплект 7 - 2 флакона (по 72 мл),
- комплект 8 - 4 флакона (по 72 мл),

- комплект 9 - 6 флаконов (по 72 мл),
- комплект 10 - 4 флакона (по 68 мл),
- комплект 11 - 6 флаконов (по 68 мл),
- комплект 12 - 4 флакона (по 35 мл),
- комплект 13 - 6 флаконов (по 40 мл),
- комплект 14 - 4 флакона (по 40 мл),
- комплект 15 - 6 флаконов (по 24 мл),
- комплект 16 - 2 флакона (по 64 мл),
- комплект 17 - 6 флаконов (по 64 мл),
- комплект 18 - 2 флакона (по 65 мл),
- комплект 19 - 6 флаконов (по 65 мл),
- комплект 20 - 4 флакона (по 50 мл),
- комплект 21 - 2 флакона (по 44 мл),
- комплект 22 - 3 флакона (по 50 мл),
- комплект 23 - 4 флакона (по 30 мл),
- комплект 24 - 6 флаконов (по 56 мл),
- комплект 25 - 6 флаконов (по 50 мл),
- комплект 26 - 5 флаконов (по 16 мл),
- комплект 27 - 3 флакона (по 40 мл),
- комплект 28 - 4 флакона (по 48 мл).
- реагент 2: [п-нитрофенилфосфат, 80 ммоль/л];
- комплект 1 - 1 флакон (25 мл),
- комплект 2 - 4 флакона (по 12 мл),
- комплект 3 - 4 флакона (по 5 мл),
- комплект 4 - 8 флаконов (по 5 мл),
- комплект 5 - 3 флакона (по 15 мл),
- комплект 6 - 6 флаконов (по 15 мл),
- комплект 7 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 8 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 9 - 6 флаконов (по 20 мл),
- комплект 10 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 11 - 6 флаконов (по 20 мл),
- комплект 12 - 2 флакона (по 18 мл),
- комплект 13 - 2 флакона (по 32 мл),
- комплект 14 - 2 флакона (по 22 мл),
- комплект 15 - 3 флакона (по 13 мл),
- комплект 16 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 17 - 6 флаконов (по 20 мл),
- комплект 18 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 19 - 6 флаконов (по 20 мл),
- комплект 20 - 1 флакон (50 мл),
- комплект 21 - 2 флакона (по 11 мл),
- комплект 22 - 3 флакона (по 14 мл),
- комплект 23 - 4 флакона (по 9 мл),
- комплект 24 - 6 флаконов (по 15 мл),
- комплект 25 - 6 флаконов (по 14 мл),
- комплект 26 - 2 флакона (по 10 мл),
- комплект 27 - 3 флакона (по 12 мл),
- комплект 28 - 4 флакона (по 12 мл).

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения активности щелочной фосфатазы – в диапазоне от 45 до 830 Е/л; отклонение от линейности – не более 5 %.

Чувствительность определения активности щелочной фосфатазы – не более 40 Е/л.

Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии – не более 5%.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные величины активности щелочной фосфатазы в сыворотке (плазме) крови человека составляют: у женщин 45-132 Е/л, у мужчин – 45-132 Е/л.

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

Аналитическая специфичность медицинского изделия набора «ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА-ВИТАЛ» - это возможность влияния потенциально интерферирующих веществ.

Такие интерферирующие вещества, как гемоглобин до концентрации 12 г/л, триглицериды до концентрации 16 ммоль/л не влияют на правильность определения активности щелочной фосфатазы с помощью набора «ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА-ВИТАЛ».

Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА-ВИТАЛ», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008.

5. ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма крови (гепарин). Образцы можно хранить 2 суток при температуре +2-8°C. Замораживание образцов не допускается.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены исключительно для лабораторной *in vitro* диагностики, набор должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в области лабораторной диагностики.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

В результате реакции образуется токсичный компонент – п-нитрофенол. Следует соблюдать осторожность и не допускать его попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту; немедленно обратиться к врачу.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр с термостатируемой кюветой (37°C) с длиной оптического пути 10 мм, длина волны 405 нм; или полуавтоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения кинетического измерения при 37°C на длине волны 405 нм; или автоматический биохимический анализатор открытого типа с возможностью инкубации при температуре 37°C на длине волны 405 (405-420) нм;
- термостат, поддерживающий температуру 37±1°C;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01 мл и 0,5 мл;
- колба коническая вместимостью 250-300 мл;
- физиологический раствор (0,9 % раствор NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Внести в колбу коническую необходимое количество реагента 1 и реагента 2 в соотношении 4:1 и тщательно перемешать.

Полученный рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре +2-8°C не более 20 дней или при температуре -20°C не более 3 месяцев. Рабочий реагент пригоден к использованию, если его оптическая плотность против воды при длине волны 405 нм составляет не более 0,7 ед. опт. плотности при длине оптического пути 10 мм.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед началом определения кювету спектрофотометра и рабочий реагент нагреть до температуры 37°C в течение 5 минут и при измерениях оптической плотности постоянно поддерживать температуру 37°C.

В термостатируемую (37°C) кювету спектрофотометра с длиной оптического пути 10 мм внести 0,5 мл рабочего реагента, предварительно подогретого до температуры 37°C, добавить 0,01 мл анализируемой сыворотки (плазмы) крови, пробу тщательно перемешать, измерить оптическую плотность при длине волны 405 нм против воздуха и одновременно включить секундомер. Замер оптической плотности повторить 3 раза с интервалом 1 минуту (точно!).

Примечание. Расход рабочего реагента и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

10. РАСЧЕТЫ

Изменение оптической плотности в 1 минуту ($\Delta E / \text{мин}$) определить по формуле:

$$\Delta E / \text{мин} = \frac{\Delta E_n}{t},$$

где: ΔE_n – изменение оптической плотности пробы, ед. опт. плотн.;

t – интервал времени между определениями, мин.

Активность щелочной фосфатазы (A) в анализируемом образце сыворотки (плазмы) крови определить по формуле:

$$A = \Delta E / \text{мин} \times F,$$

где: $\Delta E / \text{мин}$ – изменение оптической плотности пробы в 1 минуту, ед. опт. плотн.;

F – фактор пересчета для выражения активности щелочной фосфатазы в Е/л (указывается в паспорте на набор).

Примечание.

Коэффициент пересчета единиц измерения 1 Е/л = 16,67 нмоль/(схл).

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом «ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА-ВИТАЛ» должен храниться при температуре +2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до + 25°C не более 5 сут.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8 °C. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °C не более 5 сут.

Срок годности набора – 12 месяцев. До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортировки и применения, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности. Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности в темном месте при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре +2-8 °C не более 20 дней или при температуре -20°C не более 3 месяцев.

Рабочий реагент можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8 °C не более 10 суток при условии круглосуточного охлаждения.

Если значение активности щелочной фосфатазы превышает 830 Е/л, анализируемый образец сыворотки (плазмы) крови следует развести физиологическим раствором в 5 раз, повторить определение и полученный результат умножить на 5.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

Габаритные размеры набора, вес нетто, вес брутто:

- комплект 1: 120×88×50 мм, вес нетто 125 гр., вес брутто 150 гр.,
- комплект 2: 90×106×60 мм, вес нетто 208 гр., вес брутто 233 гр.,
- комплект 3: 90×106×60 мм, вес нетто 100 гр., вес брутто 125 гр.,
- комплект 4: 172×110×55 мм, вес нетто 200 гр., вес брутто 225 гр.,
- комплект 5: 90×106×60 мм, вес нетто 201 гр., вес брутто 226 гр.,
- комплект 6: 167×130×60 мм, вес нетто 402 гр., вес брутто 427 гр.,
- комплект 7: 90×106×60 мм, вес нетто 184 гр., вес брутто 209 гр.,
- комплект 8: 172×110×55 мм, вес нетто 368 гр., вес брутто 393 гр.,
- комплект 9: 167×130×60 мм, вес нетто 552 гр., вес брутто 577 гр.,
- комплект 10: 172×110×55 мм, вес нетто 352 гр., вес брутто 377 гр.,
- комплект 11: 167×130×60 мм, вес нетто 528 гр., вес брутто 553 гр.,
- комплект 12: 90×106×60 мм, вес нетто 176 гр., вес брутто 201 гр.,
- комплект 13: 172×110×55 мм, вес нетто 304 гр., вес брутто 329 гр.,
- комплект 14: 90×106×60 мм, вес нетто 204 гр., вес брутто 229 гр.,
- комплект 15: 172×110×55 мм, вес нетто 183 гр., вес брутто 208 гр.,
- комплект 16: 90×106×60 мм, вес нетто 168 гр., вес брутто 193 гр.,
- комплект 17: 167×130×60 мм, вес нетто 504 гр., вес брутто 529 гр.,
- комплект 18: 90×106×60 мм, вес нетто 170 гр., вес брутто 195 гр.,
- комплект 19: 167×130×60 мм, вес нетто 510 гр., вес брутто 535 гр.,
- комплект 20: 172×110×55 мм, вес нетто 250 гр., вес брутто 275 гр.,
- комплект 21: 90×106×60 мм, вес нетто 110 гр., вес брутто 135 гр.,

- комплект 22: 90×106×60 мм, вес нетто 192 гр., вес брутто 217 гр.,
- комплект 23: 172×110×55 мм, вес нетто 156 гр., вес брутто 181 гр.,
- комплект 24: 213×130×60 мм, вес нетто 426 гр., вес брутто 461 гр.,
- комплект 25: 182×111×126 мм, вес нетто 384 гр., вес брутто 424 гр.,
- комплект 26: 90×106×60 мм, вес нетто 100 гр., вес брутто 125 гр.,
- комплект 27: 172×110×55 мм, вес нетто 156 гр., вес брутто 181 гр.,
- комплект 28: 172×110×55 мм, вес нетто 240 гр., вес брутто 265 гр.

Производитель набора АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию и валидацию набора реагентов «ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА-ВИТАЛ». Результаты верификации и валидации, отраженные в протоколах предварительных испытаний опытных партий набора, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

В процессе верификации и валидации набора реагентов «ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА-ВИТАЛ» была проведена оценка стабильности набора при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015); результаты, отраженные в протоколах стабильности набора и его компонентов, соответствуют заявленным срокам годности при хранении, использовании и транспортировке в соответствующих условиях.

В процессе разработки набора реагентов «ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА-ВИТАЛ» были оценены риски, связанные с возможным изменением параметров проведения анализа в лабораториях потребителей: изменение температуры и изменение соотношения реагентов при приготовлении рабочего реагента.

Оценка проводилась в соответствии с МИ СМК 07 по ИСО 14971:2007 "Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям". По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Б». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор реагентов «ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА-ВИТАЛ» для биохимических исследований разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА-ВИТАЛ», следует обращаться в АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Е.Н. Схолль-Энгберте

П.К. Варнавичус

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего

листа(ов)

Ген. директор,

Схолль-Энгбертс Е.Е.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 2 ЛИСТОВ

2018 год

Ген. директор

ООО «ВЫИТЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Барнавичу Л.К.

