

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Корзун Т.Ю.

2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для определения содержания холестерина
в сыворотке и плазме крови
(ХОЛЕСТЕРИН ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-017-48813770-2016**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН ДДС) по ТУ 21.20.23.110-017-48813770-2016 предназначен для количественного определения общего холестерина (эстерифицированного и неэстерифицированного) в сыворотке или плазме крови человека ферментативным фотометрическим методом (CHOD-PAP) в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

ХОЛЕСТЕРИН ДДС

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*, научно-исследовательская практика.

Условия применения

Клинико-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой анализ, вид анализа

Холестерин, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (ХОЛЕСТЕРИН ДДС) 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

Холестерин – это компонент клеточных мембран, а также предшественник стероидных гормонов и желчных кислот, синтезируемый клетками и получаемый с пищей. Холестерин транспортируется в крови с помощью липопротеинов, а именно – комплексов липидов и аполипипропротеинов. Существует четыре класса липопротеинов: липопротеины высокой плотности (ЛПВП), липопротеины низкой плотности (ЛПНП), липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП) и хиломикроны. ЛПНП принимают участие в транспорте холестерина к периферийным клеткам, тогда как ЛПВП отвечают за извлечение холестерина из клеток. Четыре разных класса липопротеинов проявляют явно выраженную взаимосвязь с коронарным

атеросклерозом. ЛПНП-холестерин вносит вклад в формирование атеросклеротических бляшек внутри интимы артерии и неотделим от ишемической болезни сердца (ИБС) и связанной с ней смертности. Повышенная концентрация ЛПНП-холестерина указывает на высокий риск даже в том случае, когда общий холестерин находится в пределах нормы. ЛПВП-холестерин обладает защитным действием, препятствующим формированию бляшек и развитию ИБС. На самом деле низкие значения ЛПВП-холестерина представляют собой независимый фактор риска. Определение лишь уровня общего холестерина используется в целях скрининга, тогда как для более точной оценки риска необходимо кроме этого измерять ЛПВП и ЛПНП холестерин.

Увеличение концентрации холестерина наблюдается при изолированной гиперхолестеринемии и смешанной дислипидемии, заболеваниях атеросклеротической природы, ИБС, остром инфаркте миокарда (в первые 6 ч), сахарном диабете, заболеваниях печени, холестазах, гломерулонефрите, нефротическом синдроме, гипотериозе, гипертонической болезни, псориазе и др.

Снижение концентрации холестерина наблюдается при сниженном уровне метаболизма, депрессивных состояниях, поздних стадиях опухолей.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Набор реагентов (ХОЛЕСТЕРИН ДДС) 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 (ХОЛЕСТЕРИН ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для оценки состояния обмена веществ, диагностики и мониторинга заболеваний атеросклеротической природы, оценки состояния печени, почек, поджелудочной и щитовидной желез.

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

Показания для сдачи анализа на холестерин: диагностика атеросклероза; определение риска развития ишемической болезни сердца; эндокринные патологии и заболевания печени и почек, ожирение, диабет; контроль эффективности терапии статинами и другими гиполипидемическими препаратами.

Набор реагентов (ХОЛЕСТЕРИН ДДС) предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Ферментативный фотометрический тест (CHOD-PAP).

ПРИНЦИП МЕТОДА

При гидролизе эфиров холестерина образуется свободный холестерин. Образовавшийся в результате гидролиза и имеющийся в пробе холестерин окисляется кислородом воздуха под действием холестеролоксидазы (ХО) с образованием эквимольных количеств перекиси водорода. Под действием пероксидазы (ПОД) перекись водорода окисляет хромогенные субстраты с образованием окрашенного соединения, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации холестерина в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 500 (480-520) нм.

Эфиры холестерина + $\text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{ХЭ}}$ Холестерин + Жирная кислота

Холестерин + $\text{O}_2 \xrightarrow{\text{ХО}}$ Холестенон + H_2O_2

$2\text{H}_2\text{O}_2 + 4 - \text{Аминоантипирин} + \text{Фенол} \xrightarrow{\text{ПОД}}$ Хинонимин + $4\text{H}_2\text{O}$

СОСТАВ НАБОРА

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

- | | | |
|------------------|--|--------------------|
| 1.1. Реагент: | буферно-ферментный раствор, pH 6,8, содержащий | |
| | фенол | $\geq 0,3$ ммоль/л |
| | 4-аминоантипирин | $\geq 0,2$ ммоль/л |
| | холестеролоксидазу | $\geq 0,1$ кЕ/л |
| | пероксидазу | $\geq 1,5$ кЕ/л |
| | азид натрия | 0,095% |
| 1.2. Калибратор: | калибровочный раствор холестерина | 5,2 ммоль/л, |
| | азид натрия | 0,095% |

2. Вариант 2:

- | | | |
|------------------------------|--|--------------------|
| 2.1. Реагент: | буферно-ферментный раствор, pH 6,8, содержащий | |
| | фенол | $\geq 0,3$ ммоль/л |
| | 4-аминоантипирин | $\geq 0,2$ ммоль/л |
| | холестеролоксидазу | $\geq 0,1$ кЕ/л |
| | пероксидазу | $\geq 1,5$ кЕ/л |
| | азид натрия | 0,095% |
| 2.2. Калибратор: | калибровочный раствор холестерина | 5,2 ммоль/л, |
| | азид натрия | 0,095% |
| 2.3. Идентификационная метка | | |

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора реагентов входит:

1) Набор реагентов в составе:

Вариант 1:

1. Реагент;
2. Калибратор.

Вариант 2:

1. Реагент;
2. Калибратор;
3. Идентификационная метка.

2) Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению;
2. Паспорт.

Варианты комплектации набора реагентов представлены в Приложении А.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Чувствительность – не более 0,5 ммоль/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 1,0 до 27 ммоль/л.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

При содержании холестерина в сыворотке или плазме крови выше 27 ммоль/л анализируемую пробу следует развести 1+1 физиологическим раствором (0,9% NaCl), повторить анализ и полученный результат умножить на 2.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 5%.

Интерференция (специфичность/помехоустойчивость)

Аскорбиновая кислота до 5,0 мг/дл (50 мкг/мл), билирубин до 20 мг/дл (342 мкмоль/л), гемоглобин до 200 мг/дл (5,0 г/л) и липемия до 2000 мг/дл (22,6 ммоль/л) триглицеридов не влияют на точность анализа. В составе набора содержатся вещества (АЛФ), устраняющие липемичность сыворотки.

Воспроизводимость

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

Образец	Среднеарифметическое значение, ммоль/л	SD, ммоль/л	CV, %
<i>Внутрисерийная</i>			
Образец 1	3,66	0,07	0,02
Образец 2	5,97	0,21	0,03
Образец 3	7,07	0,27	0,04
<i>Межсерийная</i>			
Образец 1	3,69	0,09	0,02
Образец 2	5,95	0,29	0,05
Образец 3	7,12	0,30	0,04

КАЛИБРАТОР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

В набор включен калибратор.

Калибратор представляет собой – калибровочный раствор холестерина, 5,2 ммоль/л, используемый в процессе исследования для получения достоверных результатов.

Характеристика калибратора

Концентрация холестерина, 5,2 ммоль/л.

Отклонение от заданного значения не превышает 5%.

Значения калибратора прослеживаются до референтного метода газовой хроматографии – масс-спектрометрии изотопного разведения (GC-IDMS).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

Для калибровки фотометрических систем рекомендуется использовать калибратор из набора или мультикалибратор TruCal U (метод CHOD-PAP) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия). Значения калибраторов прослеживаются 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.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По А. А. Чиркин, 2004

<i>Возраст</i>	<i>Холестерин, ммоль/л</i>
Кровь из пуповины	1,17 – 2,59
Новорожденные	1,37 – 3,50
Дети до 1 года	1,81 – 4,53
Дети, подростки	3,11 – 5,18
Взрослые	3,63 – 5,20
Холестерин цереброспинальной жидкости	0 – 0,0013
Эфиры холестерина сыворотки	2,33 – 3,49

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 натощак.

1. Сыворотка (без гемолиза). Образцы сыворотки должны быть отделены от форменных элементов крови центрифугированием при комнатной температуре от 15 до 25°C не позднее, чем через 1 ч после забора. Кровь для получения сыворотки центрифугируют в течение 20 минут при ускорении 2500 оборотов в минуту.
2. Плазма. Рекомендуем использовать вакуумные пробирки с ЭДТА/Гепарином Na в качестве антикоагулянта.

Условия и длительность хранения и транспортирования образцов

Стабильность:

7 дней	при 15–25°C
5-7 дней	при 2–8°C
3 месяца	при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Замораживать образцы можно не более одного раза!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

В реагенте содержится фенол, реагент и калибратор содержат азид натрия. При работе с ними соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите рвоту. При необходимости обратитесь к врачу.

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

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

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.).

Перед началом работы необходимо ознакомиться с пользовательскими инструкциями на используемое оборудование и набор реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.

При работе с набором надевайте одноразовые медицинские диагностические перчатки,

т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

При нарушении целостности потребительской упаковки набор реагентов должен быть утилизирован согласно требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

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

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

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 (480-520) нм;
- спектрофотометр, поддерживающий длину волны 500 (480-520) нм, с термостатируемой кюветой с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом 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%);
- посуда стеклянная мерная лабораторная;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- центрифуга (на 2500 оборотов в минуту).
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C (при необходимости).
- ёмкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент и калибратор готовы к использованию.

При наличии системы идентификации набора реагентов активировать анализатор с помощью Идентификационной метки способом, предусмотренным производителем анализатора.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

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

Пробы перемешать и инкубировать при температуре 37°C в течение 10 мин или при комнатной температуре (15–25°C) в течение 20 мин. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 500 (480-520) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Окраска растворов стабильна в течение 60 мин.

Примечание. Количество реагента и анализируемых образцов может быть пропорционально изменено в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение образца к реагенту составляет 1:100).

РАСЧЕТЫ

Содержание холестерина в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{A_{оп}}{A_{кал}} \times C_{кал}$$

где: C – концентрация холестерина в опытной пробе, ммоль/л;
 $A_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. пл.;
 $A_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. пл.;
 $C_{кал}$ – концентрация холестерина в калибраторе/мультикалибраторе, ммоль/л.

Фактор пересчета:

Холестерин [ммоль/л] $\times 38,61$ = Холестерин [мг/дл].

Холестерин [мг/дл] $\times 0,0259$ = Холестерин [ммоль/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. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

Хранение

Набор должен храниться при температуре 2–8°C в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

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

Условия эксплуатации

Набор предназначен для одноразового применения.

Набор применять в помещениях с нормальными климатическими условиями при температуре окружающей среды от 15 до 25°C, относительной влажности воздуха не более 80%.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности.

Срок годности Идентификационной метки – ограничен моментом активации анализатора.

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

Реагент после вскрытия флакона может храниться при температуре 2–8°C в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии загрязнения.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2–8°C в течение 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии загрязнения.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (ХОЛЕСТЕРИН ДДС) не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия неприменимы.

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизацию и уничтожение Набора реагентов (использованного, неиспользованного, пришедшего в непригодность, в том числе с поврежденной упаковкой, в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса «Б», в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Использовать до....
	Упаковку можно перерабатывать
	Беречь от загрязнений окружающую среду, сдавать использованную тару для переработки
	Изготовитель
	Допущено к обращению на территории Европейского Союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

ЛИТЕРАТУРА

1. Долгов В.В., Меньшиков В.В. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Том 1 – М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2013.
2. Камышников В.С. Норма в лабораторной медицине. Справочник. 2 издание. - М. Изд. «МЕДпресс-информ», 2014.
3. Чиркин А.А. Клинический анализ лабораторных данных. – М.: Медицинская литература, 2004.
4. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	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 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2011	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.

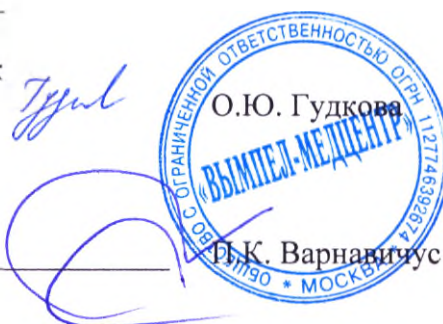
По вопросам, касающимся качества набора **ХОЛЕСТЕРИН ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

РУ № ФСР 2009/04745

Инструкция утверждена 17 АВГ 2021

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

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



ПРИЛОЖЕНИЕ А ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1 Реагент – буферно-ферментный раствор, pH 6,8;

1.2 Калибратор – калибровочный раствор холестерина, 5,2 ммоль/л.

в следующих комплектациях:

1) Реагент: 2 флакона (по 25 мл); Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).	14) Реагент: 12 флаконов (по 20 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
2) Реагент: 1 флакон (100 мл); Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).	15) Реагент: 8 флаконов (по 62 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
3) Реагент: 6 флаконов (по 100 мл); Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).	16) Реагент: 5 флаконов (по 50 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
4) Реагент: 1 флакон (1000 мл); Калибратор: 1 флакон (10 мл).	17) Реагент: 10 флаконов (по 50 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
5) Реагент: 3 флакона (по 68 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).	18) Реагент: 4 флакона (по 40 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
6) Реагент: 9 флаконов (по 68 мл); Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).	19) Реагент: 4 флакона (по 60 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
7) Реагент: 3 флакона (по 64 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).	20) Реагент: 4 флакона (по 39 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
8) Реагент: 9 флаконов (по 64 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).	21) Реагент: 1 флакон (90 мл); Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).
9) Реагент: 3 флакона (по 65 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).	22) Реагент: 6 флаконов (по 90 мл); Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
10) Реагент: 9 флаконов (по 65 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).	23) Реагент: 5 флаконов (по 60 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
11) Реагент: 6 флаконов (по 90 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).	24) Реагент: 1 канистра (10000 мл); Калибратор: 1 флакон (500 мл).
12) Реагент: 4 флакона (по 66 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).	25) Реагент: 5 флаконов (по 18 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
13) Реагент: 6 флаконов (по 40 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).	26) Реагент: 5 флаконов (по 30 мл); Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2. Вариант 2:

2.1 Реагент – буферно-ферментный раствор, pH 6,8;

2.2 Калибратор – калибровочный раствор холестерина, 5,2 ммоль/л;

2.3 Идентификационная метка.

в следующих комплектациях:

1) Реагент: 1 флакон (100 мл); Калибратор: 1 флакон (1,0 мл); Идентификационная метка: 1 шт.	2) Реагент: 6 флаконов (по 100 мл); Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл); Идентификационная метка: 1 шт.
--	---



ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

«08» 08 2021 год



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