

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
Межрегиональный центр иммуногенетики и гистотипирующих реагентов
«ГИСАНС»

ОКПД2 21.20.21.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
АО МЦИ и ГР «ГИСАНС»

/Л. Н. Бубнова/

« 06 » ноября 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОМПЛЕМЕНТ КРОЛИЧИЙ СТАНДАРТНЫЙ (ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ)

формы выпуска:

Комплемент кроличий стандартный (лиофилизированный), 0,05 г – 1 флакон; Комплемент кроличий стандартный (лиофилизированный), 0,05 г – 1 пробирка

ТУ 21.20.21–001–13195330–2017

Санкт-Петербург

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Комплемент кроличий стандартный (лиофилизированный) по ТУ 21.20.21-001-13195330-2017», формы выпуска: «Комплемент кроличий стандартный (лиофилизированный)», 0,05 г – 1 флакон; «Комплемент кроличий стандартный (лиофилизированный)», 0,05 г – 1 пробирка», предназначен для постановки тестов комплементзависимой цитотоксичности, в которых применяют лимфоциты периферической крови человека, включая серологическое HLA-типирование, в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических и учебных учреждений, а также в научно-исследовательской практике (далее по тексту – комплемент).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. СОСТАВ:

Комплемент представляет собой лиофилизированную нативную сыворотку крови кроликов.

По внешнему виду комплемент представляет собой однородный пористый гомогенный порошок розовато-кремового цвета без посторонних примесей и без запаха.

2.2. ФОРМА ВЫПУСКА:

2.2.1 Комплемент помещают во флакон стеклянный с гладким горлом по ОСТ 64-2-71 (из стекла по ГОСТ 19808) номинального объёма 7 мл (см^3), закрывают резиновой пробкой и обжимают алюминиевым колпачком, или в полимерную пробирку с завинчивающейся крышкой номинального объёма 1,25 мл (см^3) (ПУ № ФЗС 2009/04699 от 18.10.2018 г., выданное «Сарптедт АГ и Ко.», Германия).

2.3. ЧИСЛО АНАЛИЗИРУЕМЫХ ПРОБ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА:

Один флакон (пробирка) комплемента рассчитан на проведение 200 исследований в стандартном лимфоцитотоксическом тесте в микропланшетах для иммуногенетических исследований («планшет типа Тerasaki»), (далее по тексту - микропланшет, планшет).

2.4. ПРИНЦИП МЕТОДА:

При постановке стандартного лимфоцитотоксического теста (тест) исследуемый образец лимфоцитов инкубируют с сыворотками, содержащими комплементсвязывающие HLA-антитела с различной специфичностью. Реакцию проводят в микропланшетах для иммуногенетических исследований («планшеты типа Тerasaki»). Если лимфоциты экспрессируют HLA-антиген, распознаваемый специфичными антителами, Fab-фрагмент антитела связывается с антигеном, образуя комплекс «антиген-антитело». Затем добавляют кроличий комплемент. C1q-компонент комплемента связывается с Fc-фрагментом антитела, в результате чего происходит повреждение клеточной мембраны и гибель лимфоцитов (положительная реакция). Учёт результатов теста осуществляется путём добавления красителя-фиксатора на основе 5 % раствора Эозина, который окрашивает только погибшие лимфоциты, проникая внутрь клетки через повреждённую мембрану. При отсутствии на исследуемых лимфоцитах антигена, распознаваемого специфичными антителами, лимфоциты остаются живыми и не прокрашиваются (отрицательная реакция). Силу

реакции оценивают при микроскопировании по 8-ми балльной шкале в соответствии с процентом погибших клеток в лунках микропланшета.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Прозрачность раствора – полупрозрачный, розовато-кремового цвета.

3.2 Остаточная влажность, %, не более – 3,0 %.

3.3 Растворимость комплемента – комплемент должен полностью растворяться в течение 5 мин.

3.4 Функциональные характеристики

3.4.1 Комплемент кроличий высокоспецифичен и чувствителен к соответствующему фрагменту комплекса «антиген-антитело». В случае образования данного комплекса на мембране лимфоцитов присутствие комплемента вызывает лизис 80-100 % клеток при исследовании в стандартном лимфоцитотоксическом тесте.

3.4.2 Специфическая активность – составляет не менее 80 %.

Определение специфической активности комплемента осуществляют согласно «Инструкции по применению набора сывороток антилейкоцитарных HLA-A, B, C, DR гистотипирующих жидких» с использованием лимфоцитов человека в тесте комплементзависимой цитотоксичности.

Проводят лимфоцитотоксический тест с использованием 3-х образцов лимфоцитов человека и полиспецифической антилейкоцитарной сыворотки. В качестве такой сыворотки используют «положительный контроль» для лимфоцитотоксического теста. Лимфоцитотоксический тест проводят, как описано в п. 8. Комплемент должен обуславливать 8-балльную (сильно-положительную) реакцию в лимфоцитотоксическом тесте с полиспецифической антилейкоцитарной сывороткой.

«Положительным контролем» является сыворотка крови человека, содержащая полиспецифические HLA-антитела (ТР № 7/02, АО МЦИиГР «ГИСАНС», РУ № ФСР 2008/02431 от 31 августа 2018 г.);

3.4.3 Неспецифическая активность – составляет не более 5 %.

Определение неспецифической активности проводят в лимфоцитотоксическом тесте с использованием 3-х образцов лимфоцитов человека и сыворотки крови человека, не содержащей антилейкоцитарных антител. В качестве такой сыворотки используют «отрицательный контроль» для лимфоцитотоксического теста. Лимфоцитотоксический тест проводят как описано в п.8. В результате при взаимодействии лимфоцитов с сывороткой, не содержащей антилейкоцитарных антител, в присутствии кроличьего комплемента, не должно происходить гибели лимфоцитов (отрицательная реакция).

«Отрицательным контролем» является инактивированная сыворотка крови человека, не содержащая HLA-антител (ТР № 7/02, АО МЦИиГР «ГИСАНС», РУ № ФСР 2008/02431 от 31 августа 2018 г.);

3.4.4 Активность и гемолитические свойства.

Активность комплемента оценивают по полному (100 %) гемолизу эритроцитов барана в гемолитической системе. Комплемент считают активным при титре не ниже 0,14. Отсутствие гемолиза эритроцитов без добавления гемолитической сыворотки свидетельствует об отсутствии гемолитических свойств комплемента.

Определение активности и гемолитических свойств комплемента осуществляют согласно ГОСТ 16446-2012 «Комплемент сухой для реакции связывания комплемента» с использованием стандартных эритроцитов барана и кроличьей гемолитической сыворотки.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 При работе с комплементом следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г.

4.2 При операциях с комплементом следует пользоваться резиновыми перчатками по ГОСТ Р 52239 и специальной лабораторной одеждой, так как образцы биологических материалов следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Надлежит избегать контакта комплемента с кожей, глазами и слизистыми, а также его разливания или случайного заглатывания при пипетировании.

4.3 Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с комплементом, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

4.4 Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с комплементом.

4.5 При выпуске комплемента производственные штаммы микроорганизмов не используются.

4.6 Комплемент не горюч, взрывобезопасен согласно ГОСТ 12.1.044.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1 Оборудование:

- центрифуга лабораторная с режимом центрифугирования до 1000 g (имеется в виду предельная величина относительно ускорения центрифуги);

Примечание: параметры скорости вращения ротора при центрифугировании проб венозной крови при получении лимфоцитов 30 минут при 400 g (1500 об/мин при радиусе ротора 15 см);

- микроскоп световой инвертированный;
- термостат, поддерживающий температуру $+22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы полуавтоматические, позволяющие отбирать объемы жидкости 1-50 мкл;

5.2 Лабораторная посуда и прочие материалы:

- микропланшет для иммуногенетических исследований (планшет типа «Терасаки»);
- цилиндр мерный вместимостью 200-250 мл, 2-й класс точности (ГОСТ 1770-74);
- колба коническая с притертой пробкой вместимостью 100 мл (ГОСТ 1770-74);
- пробирка центрифужная вместимостью от 10 до 12 мл градуированная (ГОСТ 1770-74);
- палочка стеклянная или одноразовый шпатель;
- перчатки медицинские ГОСТ Р 52239-2004;

5.3 Материалы и реагенты, не входящие в состав изделия:

- набор сывороток антилейкоцитарных HLA-A, B, C, DR гистотипирующих (набор HLA сывороток) в микропланшетах;
- краситель-фиксатор на основе 5 % раствора Эозина;
- минеральное масло;
- вода дистиллированная;
- камера Горяева;
- раствор фиколла, плотностью 1,077 г/см³ (ПУ № ФСР 2007/00150 от 12.08.2016);
- раствор NaCl 0,9 % (ГОСТ 4233-77).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

6.1 Взвесь лимфоцитов*, выделенных из венозной крови человека, взятой с антикоагулянтом («Цитрат натрия 3,8%», «Цитрат натрия 3,2%», «Гепарин», ЭДТА-К2, ЭДТА-К3). Выделение лимфоцитов необходимо осуществлять не позднее 12 часов с момента взятия крови.

* Выделение взвеси лимфоцитов из проб венозной крови.

Выделение лимфоцитов из периферической крови проводят путём центрифугирования в градиенте плотности (Хейфец Л. Б. Абалкин В.А. «Разделение форменных элементов крови человека в градиенте плотности верографин-фиколл» // Лабораторное дело, 1973-10. с. 579-581). Для этого 8 мл крови, разведённой в соотношении 1:2 раствором NaCl 0,9%, накладывают на 3 мл градиента плотности (раствор фиколла с плотностью 1,077 г/см³). Центрифугируют в течение 30 минут при 400g (1500 об/мин при радиусе ротора 15 см). Образовавшееся в интерфазе «кольцо» мононуклеаров снимают пипеткой, полученную клеточную взвесь трижды отмывают раствором NaCl 0,9%, центрифугируя в течение 10 минут при 400g, и доводят концентрацию до 2×10^6 клеток/мл. Жизнеспособность клеток определяют методом окрашивания в камере Горяева с использованием красителя-фиксатора на основе 5% раствора Эозина (число прокрашенных, погибших клеток не должно превышать 10 %).

7. ПОДГОТОВКА КОМПЛЕМЕНТА К РАБОТЕ.

7.1 В открытый флакон (приборку) с компонентом добавить 1 мл охлажденной на льду

дистиллированной воды с pH 6.8 – 7.2.

7.2 Осторожно размешать покачиванием до полного растворения. В результате растворения, комплемент приобретает вид полупрозрачной жидкости розовато-кремового цвета.

7.3 Использовать комплемент в течение 1 часа после разведения. Держать разведенный комплемент на тающем льду.

8.ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Серологическое HLA-типирование (согласно «Инструкции по применению набора сывороток антилейкоцитарных HLA-A, B, C, DR гистотипирующих жидких», утвержденной Департаментом государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ, сентябрь 2002 г.).

8.1 Подготовка реагентов для проведения HLA-типирования.

8.1.1 Набор HLA сывороток разморозить при комнатной температуре непосредственно перед использованием.

8.1.2 Комплемент кроличий стандартный (лиофилизированный) необходимо растворить в 1,0 мл дистиллированной воды непосредственно перед использованием.

8.1.3 Приготовленный комплемент можно хранить на тающем льду не более 1 часа.

8.2 Проведение HLA-типирования.

8.2.1 В каждую лунку микропланшета с HLA сыворотками вносят по 1,0 мкл исследуемой клеточной суспензии, содержащей лимфоциты в концентрации 2×10^6 клеток в мл.

8.2.2 Микропланшеты инкубируют при температуре $+22^\circ\text{C}$ в течение 30 мин.

8.2.3 После окончания инкубации в каждую лунку вносят по 5,0 мкл кроличьего комплемента и инкубируют при тех же условиях в течение 60 мин.

8.2.4 Для дифференциации живых и погибших лимфоцитов в каждую лунку вносят по 10,0 мкл красителя-фиксатора.

8.2.5 Учет реакции производят при помощи светового инвертированного микроскопа не ранее, чем через 30 мин. после окрашивания.

8.3 Оценка результата реакции

Результат реакции оценивают в баллах, соответственно количеству погибших клеток (см. таблицу):

Оценка результатов реакции.

% погибших клеток	Оценка реакции	Оценка в баллах
11% - 20%	Сомнительно-отрицательная	2
21% - 50%	Слабо-положительная	4
51% - 80%	Положительная	6
81% - 100%	Сильно-положительная	8

При оценке реакции для определения фенотипа следует учитывать только положительные (6

HLA-фенотип выводят согласно рабочей прописи, сопровождающей набор HLA сывороток.

8.4 Источники возможных ошибок при постановке теста комплементзависимой цитотоксичности и пути их предотвращения

8.4.1 Ложноположительные реакции

Причины	Пути предотвращения
Низкая жизнеспособность лимфоцитов	Контроль pH (6,8-7,2) 0,9 % раствора NaCl при выделении лимфоцитов; соблюдение режима центрифугирования при выделении лимфоцитов; контроль жизнеспособности выделенных лимфоцитов
Увеличение времени инкубации	Строгий хронометраж всех этапов теста
Несоблюдение температурного режима инкубации	Строгий контроль температуры в помещениях и в термостате
Значительная примесь гранулоцитов в рабочей взвеси лимфоцитов	Соблюдение режима центрифугирования при выделении лимфоцитов; соблюдение правил техники снятия «кольца» в интерфазе, гранулоциты в основном располагаются ниже «кольца»; контроль качества полученной взвеси лимфоцитов при микроскопировании; при необходимости повторное выделение лимфоцитов из нового образца крови

8.4.2 Ложноотрицательные реакции

Причины	Пути предотвращения
Уменьшение времени инкубации	Строгий хронометраж всех этапов теста
Несоблюдение температурного режима инкубации	Строгий контроль температуры в помещениях и в термостате
Значительная примесь тромбоцитов в рабочей взвеси лимфоцитов	Соблюдение режима центрифугирования при выделении лимфоцитов; соблюдение правил техники снятия «кольца» в интерфазе, тромбоциты в основном располагаются выше «кольца»; контроль качества полученной взвеси лимфоцитов при микроскопировании; при необходимости повторное выделение лимфоцитов из нового образца крови

9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

9.1 Каждая приобретённая серия комплемента должна быть проверена на функциональные характеристики согласно п. 8 до начала использования. При возможности следует сравнить полученную серию с предыдущей серией комплемента, используемой в работе.

Для контроля комплемента используют лимфоциты, выделенные из венозной крови человека. Концентрация суспензии лимфоцитов должна быть равна 2×10^6 клеток в мл и жизнеспособностью лимфоцитов не менее 90 %.

10. УТИЛИЗАЦИЯ или УНИЧТОЖЕНИЕ

10.1 Уничтожение комплемента с истекшим сроком годности, а также оставшихся после испытаний и использования флаконов и пробирок, не требует специальных мер безопасности и уничтожается как производственный или бытовой мусор.

10.2 Изготовитель, поставщики, импортеры могут осуществлять уничтожение комплемента, потерявшего свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, а также другие реактивы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б), при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения; указания к работам по дезинфекции оборудования и помещений – по ОСТ 42-21-2 и МУ 287-113.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 Транспортирование комплемента осуществляется при температуре от плюс 2 до плюс 5 °С и относительной влажности 40...80 % в автомобилях-рефрижераторах или автомобилях с изотермическим кузовом, либо воздушным транспортом в контейнерах с использованием хладагентов в соответствии с правилами перевозки специальных грузов, действующими на данном виде транспорта.

11.2 Формирование пакетов тарно-штучных грузов осуществляется по ГОСТ 24597, ГОСТ 26663, на поддонах по ГОСТ 9557, ГОСТ 9570 или ГОСТ 9078.

11.3 При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки комплемента должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Допускаются механические воздействия в течение 5 суток: вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10 – 55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм; ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение ms^{-2} – 2 (g) 100 (10), длительность действия ударного ускорения 16 мс.

При погрузочно-разгрузочных работах должны выполняться нормы ГОСТ 12.3.009.

11.4 Комплемент хранят в холодильниках при температуре плюс 2...5 °С и относительной влажности 40...80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги, в течение всего срока годности.

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества компонента требованиям Технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок хранения в упаковке – 12 месяцев со дня изготовления.

По истечению срока годности компонент применению не подлежит.

12.3 По вопросам качества компонента следует обращаться в АО «Межрегиональный центр иммуногенетики и гистотипирующих реагентов «ГИСАНС», 196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Жуковско-Волынская, д. 2, Литера А, ком. 15. Телефон/факс: (812) 451–90–52; e-mail: gisans@mail.ru; сайт: www.gisans.com.

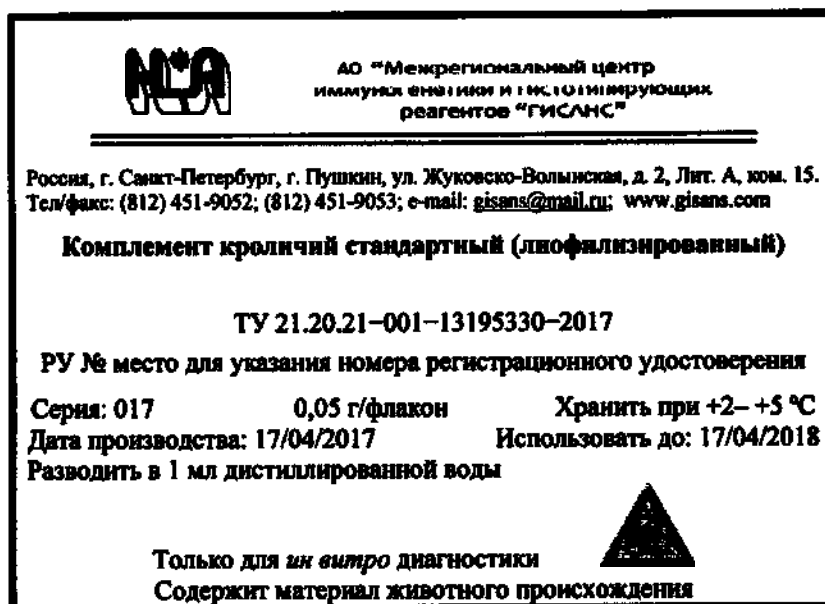
Директор
АО МЦИиГР «ГИСАНС»

Л. Н. Бубнова

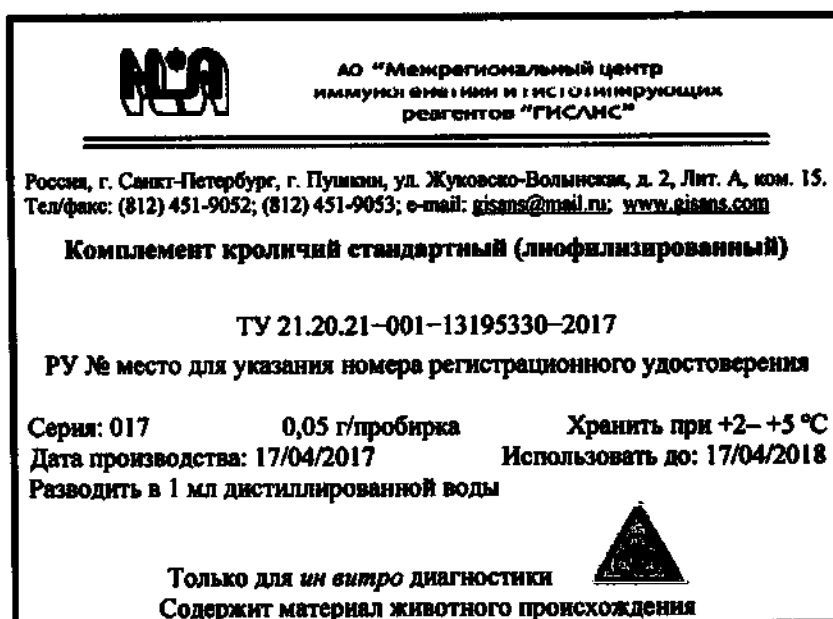


Образец маркировки изделия

Образец маркировки медицинского изделия «Комплемент кроличий стандартный (лиофилизированный)», 0,05 г – 1 флакон:



Образец маркировки медицинского изделия «Комплемент кроличий стандартный (лиофилизированный)», 0,05 г – 1 пробирка:



Перечень применяемых стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.601-2013	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ 12.0.004-90	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.008-76	Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.014-84	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Метод измерения концентраций вредных веществ индикаторными трубками
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ Р 12.1.019-2009	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.1.044-89	ССБТ. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.007.0-75	ССБТ. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.049-80	ССБТ. Оборудование производственное. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.029-76	Фартуки специальные. Технические условия
ГОСТ 12.4.068-79	ССБТ. Средства индивидуальной защиты дерматологические. Классификация и общие требования
ГОСТ 12.4.121-2015	ССБТ. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия
ГОСТ 12.4.137-2001	Обувь специальная с верхом из кожи для защиты от нефти, нефтепродуктов, кислот, щелочей, нетоксичной и взрывоопасной пыли. Технические условия
ГОСТ 12.4.253-2013 (EN 166:2002)	ССБТ. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические условия
ГОСТ Р 15.013-94	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения

ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 450-77	Кальций хлористый технический. Технические условия
ГОСТ 1172-93	Бинты марлевые медицинские. Технические условия
ГОСТ 3885-73	Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 5394-89	Обувь из юфти. Общие технические условия
ГОСТ 5556-81	Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия
ГОСТ 5962-2013	Спирт этиловый ректифицированный из пищевого сырья. Технические условия
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7686-88	Кролики для убоя. Технические условия
ГОСТ 9078-84	Поддоны плоские. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 9557-87	Поддон плоский деревянный размером 800x1200 мм. Технические условия
ГОСТ 9570-84	Поддоны ящичные и стоечные. Общие технические условия
ГОСТ 10782-85	Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16445-2012	Сыворотка гемолитическая для реакции связывания комплемента. Технические условия
ГОСТ 16446-2012	Комплемент сухой для реакции связывания комплемента. Технические условия
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 18510-87	Бумага писчая. Технические условия
ГОСТ 19433-88	Грузы опасные. Классификация и маркировка
ГОСТ 19808-86	Стекло медицинское. Марки
ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008)	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 27651-88	Костюмы женские для защиты от механических воздействий, воды и щелочей. Технические условия
ГОСТ 27653-88	Костюмы мужские для защиты от механических воздействий, воды и щелочей. Технические условия
ГОСТ 28498-90	Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 52361-2005	Контроль объекта аналитический. Термины и определения
ГОСТ Р 52905-2007	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ Р 53079.2-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по

ГОСТ Р 53228-2008	управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р ЕН 13641-2010	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ОСТ 29.1-2001	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ОСТ 42-21-2-85	Этикетки, отпечатанные способами офсетной и флексографской печати. Издательско-полиграфическое оформление. Общие технические условия
ОСТ 64-2-71-80	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ 38.0156-79	Банки и флаконы из стекломассы с винтовой горловиной. Типы и размеры
ФС 2.2.0020.18	Вазелин технический
СанПиН 2.2.4.548-96	Вода очищенная
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
СанПиН 2.1.5.980-00	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.1.7.2790-10	Гигиенические требования к охране поверхностных вод
СП 1.1.2193-07	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
СП 2.1.5.1059-01	Санитарные правила по организации и проведении производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СНиП 23-05-95/СП 52.13330.2011	Гигиенические требования к охране подземных вод от загрязнения
СНиП 41-01-2003/	Естественное и искусственное освещение
СП 60.13330.2012	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха. /Отопление, вентиляция и кондиционирование
ГН 2.2.5.1313-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
ГН 2.1.5.1315-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования
ГН 2.1.5.2307-07	Ориентировочные допустимые уровни (ОДУ) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования
Р 2.2.2006-05	Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда
РД 64-117-90	Входной контроль качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточных продуктов и комплектующих изделий на предприятиях Министерства медицинской промышленности
СП 2.2.2.1327-03	Санитарные правила. Гигиенические требования к организации техпроцессов производственного оборудования и рабочему инструменту
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
Приказ МЗ РФ №302н от 12.04.11 г. (с изм. от 06.02.18 г)	Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ТУ 6-09-4185-76	Технические условия. Эозин К, индикатор (эозин калий водорастворимый, тетрабромфлуоресцеина дикалиевая соль) чистый для анализа.
Руководство по качеству воды для применения в фармации. Методические рекомендации (письмо от 3 февраля 2010 года № 05-МС-035);	
Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений	

системы Министерства здравоохранения СССР, Москва, 1981 г.

Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 г. № 769)

«Методические указания по применению физико-химических и химических методов контроля медицинских биологических препаратов», М. 1977 г.

«Инструкция по применению набора сывороток антилейкоцитарных HLA-A, B, C, DR гистотипирующих жидких» (утв. Департаментом государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ, сентябрь 2002 г.)

ФЗ от 30.03.1999 № 52-ФЗ ст.22 (ред. от 03.008.2018 г.) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

Инструкция «О сборе и транспортировке антилейкоцитарных анти-HLA гистотипирующих сывороток» (Приказ Минздрава СССР от 25.05.1989 г. № 326 (ред. от 20.07.1989 г.)

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору» (от 28 мая 2010 года № 299), глава II, раздел 19

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04699 от 18.10.2017 г. "Сарштедт А Г & Ко.", Германия, Sarstedt A G & Co., Rommelsdorfer Strasse 51588 Nuembrecht, Germany. Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования биоматериалов (см. Приложение на 1 листе)

РУ № ФСР 2008/02431 от 31 августа 2018 года «Набор сывороток антилейкоцитарных HLA-A, B, C, DR гистотипирующих жидких (HLA-сыворотки) по ТУ 9398-449-13195330-2007», АО МЦИИГР «ГИСАНС».

РУ № ФСР 2007/00150 от 12.08.2016 Раствор фиолетовый, плотностью 1,077 г/см³

ГОСТ 4233-77 Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)

Хейфец Л. Б. Абалкин В.А. «Разделение форменных элементов крови человека в градиенте плотности верографин-фиолет» // Лабораторное дело, 1973-10. с. 579-581

А.С. Беркос, Е.В. Беляева, И.Е. Павлова, Н.В. Реутова, М.В. Беркос, Л.Ю. Иванова. Подбор гистосовместимого родственного донора гемопоэтических стволовых клеток. //«Трансфузиология». Материалы Российской научно-практической конференции, посвященной 75-летию Российского НИИ гематологии и трансфузиологии, «Актуальные вопросы гематологии и трансфузиологии», 13-15 июня 2007 г., г. Санкт-Петербург.2007. №1-2. С.36 - 37.

А.С. Беркос, Н.В. Реутова, Е.В. Беляева, В.В. Бакай, П.К. Яблонский. Иммунологическое обеспечение первой трансплантации легких в России. //«Трансфузиология». Материалы Российской научно-практической конференции, посвященной 75-летию Российского НИИ гематологии и трансфузиологии, «Актуальные вопросы гематологии и трансфузиологии», 13-15 июня 2007 г., г. Санкт-Петербург.2007. №1-2. С.37 - 38.

Абрамов В.Ю., Мойсюк Я.Г., Калужина Н.Н., Богданова Н.Б., Морозова В.В., Апанасенко Н.В. Дифференцированное влияние совместимости по HLA-A, HLA-B и HLA-DR на выживаемость аллотрансплантата почки. //Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2012. Т.XIV, № 3. С.19 - 23.

Прошито 14 листов
(четырнадцать)
Директор
АО «Центр ТИС»
Л. Н. Бубнов

