КОПИЯ ВЕРНА

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

_____ Корзун Т.Ю.
«30» августа 2021 г.
М.П.

«СОГЛАСОВАНО»
Директор клинических исследований и дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Я.Э. Новикова
«30» августа 2021 г.
М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для определения содержания альбумина в сыворотке и плазме крови (АЛЬБУМИН ДДС) по ТУ 21.20.23.110-023-48813770-2016, производства Акционерное Общество «ДИАКОН-ДС», Россия

№ ИНОКИ ПГ1038/2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»

_____ Корзун Т.Ю.

«30» 04 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набор реагентов для определения содержания альбумина в сыворотке и плазме крови (АЛЬБУМИН ДДС) по ТУ 21.20.23.110-023-48813770-2016

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения содержания альбумина в сыворотке и плазме крови (АЛЬБУМИН ДДС) по ТУ 21.20.23.110-023-48813770-2016 предназначен для количественного определения альбумина в сыворотке и плазме крови колориметрическим методом с бромкрезоловым зеленым в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

АЛЬБУМИН ДДС

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro, научно-исследовательская практика.

Условия применения

Клинико-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой аналит, вид аналита

Альбумин, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (АЛЬБУМИН 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

Альбумин (группа белков) синтезируется в печени и составляет 55 – 65% от общего белка плазмы крови. Функции: резервный белок – источник аминокислот; поддерживает онкотическое давление (при снижении – отеки); неспецифический транспортер метаболитов, ксенобиотиков,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лекарств (при снижении концентрации альбумина суживается терапевтический диапазон доз лекарств), Средняя продолжительность жизни альбумина плазмы – 19-21 сутки. Ежесуточный объем синтеза альбумина составляет 200 мг/кг (около 14 г/сут). Это соответствует ежесуточному катаболизму 200-250 мг/кг. Скорость синтеза зависит от наличия и доступности протеиногенных аминокислот, онкотического давления плазмы, концентрации ингибирующих цитокинов (особенно интерлейкина-6) и числа функционирующих гепатоцитов. Концентрация альбумина – маркер декомпенсации и прогноза при циррозе печени.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ

Функциональное назначение, диагностическая роль

Повышение содержания альбумина – любая ситуация, приводящая к снижению содержания воды в плазме крови, повышает концентрацию всех белков плазмы, включая альбумин (псевдогиперальбуминемия); избыточное введение альбумина. *Истинной гиперальбуминемии нет.*

Снижение содержания альбумина – врожденная альбуминемия, Квашиоркор, алиментарная дистрофия, экссудативная энтеропатия, острый и хронический персистирующий гепатиты; цирроз печени, острый и подострый некрозы паренхимы печени, острая желтая атрофия печени, гепатокардиальный синдром, карциноматоз, тяжелые дистрофии, макроглобулинемия Вальденстрема, панкреатит; потеря альбумина через кожу (экссудативные дерматопатии, экзема, ожоги), почки (нефротический синдром, хронический пиелонефрит, сахарный диабет), желудочно-кишечный тракт (хронические воспалительные заболевания кишечника; острые желудочно-кишечные инфекции, опухоли, кишечные лимфангиэктазии), синдром Золлингера-Эллисона, отек Квинке, муковисцидоз, кишечная непроходимость, желудочно-кишечные кровотечения, болезнь Иценко-Кушинга и др.. При тяжелых нарушениях функции печени содержание альбумина падает ниже 30 г/л (цирроз печени, хронический агрессивный гепатит, фульминантный гепатит). Содержание альбумина ниже 20 г/л наблюдается крайне редко и свидетельствует о тяжелейшем поражении печени.

Набор реагентов (АЛЬБУМИН 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).

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

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

Набор реагентов (АЛЬБУМИН ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для диагностики заболеваний печени, почек, пищеварительного тракта, развития опухолей; для выявления нарушений обмена белка.

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

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Фотометрический метод с бромкрезоловым зеленым.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Альбумин образует с бромкрезоловым зеленым в кислой среде комплекс, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации альбумина в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 546 (540 – 600) нм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОСТАВ НАБОРА

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1.	Реагент:	раствор (pH 4,2), содержащий	
		бромкрезоловый зеленый	0,26 ммоль/л
		лимонную кислоту	30 ммоль/л
1.2.	Калибратор:	калибровочный раствор	
		альбумина бычьего сывороточного	50 г/л
		содержащий азид натрия	0,095%

в следующих комплектациях:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

23) Реагент: 5 флаконов (по 30 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

24) Реагент: 6 флаконов (по 100 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

2. Вариант 2:

2.1.	Реагент:	раствор (pH 4,2), содержащий	
		бромкрезоловый зеленый	0,26 ммоль/л
		лимонную кислоту	30 ммоль/л
2.2.	Калибратор:	калибровочный раствор	
		альбумина бычьего сывороточного	50 г/л
		содержащий азид натрия	0,095%

2.3. Идентификационная метка

в следующих комплектациях:

1) Реагент: 1 флакон (100 мл);
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.

2) Реагент: 1 флакон (1000 мл);
Калибратор: 1 флакон (10 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

1) Набор реагентов;
2) Инструкция по применению;
3) Паспорт.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Чувствительность – не более 5 г/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 10 до 70 г/л.

Отклонение от линейности не превышает 3%.

При содержании альбумина в сыворотке или плазме крови выше 70 г/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) и полученный результат умножить на разведение.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 3%.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ (СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, гемоглобин до 400 мг/дл и липемия до 500 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

(число измерений n = 20)

Образец	*N*	*Среднеарифметическое значение, г/л*	*SD, г/л*	*CV, %*
Внутрисерийная				
Образец 1	20	37,4	0,88	0,02
Образец 2	20	52,8	1,18	0,02
Образец 3	20	32,5	1,02	0,03
Межсерийная				
Образец 1	20	36,7	1,78	0,05
Образец 2	20	51,8	2,27	0,04

КАЛИБРАТОР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

В набор включен калибратор.

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

Характеристика калибратора

Концентрация альбумина, 50 г/л.

Отклонение от заданного значения не превышает 5%.

Значения калибратора прослеживается до референсного материала CRM 470.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

При работе на полуавтоматических анализаторах для калибровки фотометрической системы рекомендуем использовать калибратор из набора. Значение калибратора из набора прослеживается до референсного материала CRM 470. При работе на автоматических анализаторах для калибровки фотометрической системы рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Калибровку рекомендуем проводить в следующих случаях: при нестабильности результатов контроля качества, в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала, при использовании нового набора.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В сыворотке или плазме крови (W.Heil, 2008):

Возраст	Альбумин, г/л
0 – 4 сут.	28 – 44 г/л
4 сут. – 14 лет	38 – 54 г/л
14 – 18 лет	32 – 45 г/л
>18 лет	35 – 50 г/л

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

элементов крови центрифугированием не позднее, чем через 1 ч после забора.

2. Плазма. Рекомендуем использовать вакуумные пробирки с ЭДТА или гепарином натрия в качестве антикоагулянта.

Стабильность:

10 недель	при 15–25°С
5 месяцев	при 2–8°С
3 месяца	при -20°С

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Замораживать образцы можно не более одного раза!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

В Калибраторе содержится 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 следует 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 Калибратора и коробки с набором наносится графический символ ⚠ – *Осторожно! Обратитесь к данной ИНСТРУКЦИИ по применению* (по ГОСТ Р ИСО 15223–1).

Калибратор имеет в своем составе материал животного происхождения. На маркировку Калибратора и коробки с набором наносится графический символ ☣ – *Биологический риск* (по ГОСТ Р ИСО 15223–1). Материал животного происхождения, входящий в состав Калибратора, инактивирован и не представляет опасности для человека.

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.).

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.

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

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

- Биохимический анализатор, поддерживающий длину волны 546 (540 – 600) нм;
- спектрофотометр, поддерживающий длину волны 546 (540 – 600) нм, с термостатируемой кюветой с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 1,0 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- посуда стеклянная мерная лабораторная;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- центрифуга;
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°С (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.

*Отмерить, мкл**	*Контрольная (холостая) проба*	*Калибровочная проба*	*Опытная проба*
Вода дистиллированная	10	–	–
Калибратор/мультикалибратор	–	10	–
Образец	–	–	10
Реагент	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 10 мин при 37°С/15-25°С. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 546 (540-600) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм не позднее, чем через 60 мин.			

*Количество реагентов и анализируемых образцов может быть пропорционально изменеио в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение Образец: Реагент составляет 1:100).

РАСЧЕТЫ

Содержание альбумина (г/л) в образце определить по формуле:

$$C = \frac{\Delta Aon}{\Delta Akal} \times Ckal$$

где: С – концентрация альбумина в опытной пробе, г/л;

ΔАоп – изменение оптической плотности опытной пробы, ед.опт.пл.;

ΔАкал – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед.опт.пл.;

Скал – концентрация альбумина в калибраторе/мультикалибраторе, г/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°С, в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°С не более 5 суток.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение

Набор должен храниться при температуре 2–8°С 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°С 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°С, 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.

Идентификационная метка должна применяться согласно инструкции к анализатору. Идентификационная метка после активации анализатора становится нерабочей.

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

Реагент после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2-8°С 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°С не более 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (АЛЬБУМИН ДДС) 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Упаковку можно перерабатывать
	Беречь от загрязнений окружающую среду, сдавать использованную тару для переработки
	Изготовитель
CE	Допущено к обращению на территории Европейского Союза
EC REP	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. Чиркин А.А. Клинический анализ лабораторных данных. - М.: Издательство "Медицинская литература", 2019.
3. W. Heil, V. Ehrhardt. Reference Ranges for Adults and Children. 9th Edition. 2008.
4. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 **АЛЬБУМИН 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 2009/04712

Инструкция утверждена 30 АВГ 2021.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»
_____ Т.Ю. Корзун

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»
_____ Т.Ю. Корзун

Прошито в количестве 11 листов
«30» апреля 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU