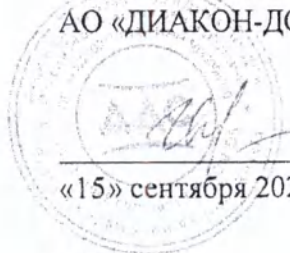


«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



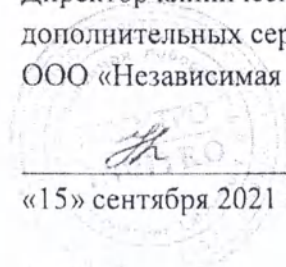
И.С. Алиева

«15» сентября 2021 г.

М.П.

«СОГЛАСОВАНО»

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



Я.Э. Новикова

«15» сентября 2021 г.

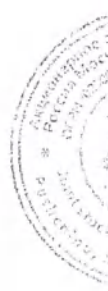
М.П.

**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Набор реагентов для определения содержания общего белка
в сыворотке и плазме крови
(ОБЩИЙ БЕЛОК ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-024-48813770-2016,
производства Акционерное Общество «ДИАКОН-ДС», Россия**

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Алиева И.С.

«15» 09 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для определения содержания общего белка
в сыворотке и плазме крови
(ОБЩИЙ БЕЛОК ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-024-48813770-2016**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов для определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови (ОБЩИЙ БЕЛОК ДДС) по ТУ 21.20.23.110-024-48813770-2016 предназначен для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека биуретовым методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

ОБЩИЙ БЕЛОК 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

Общий белок, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (ОБЩИЙ БЕЛОК 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

Общий белок включает сумму белков плазмы (сыворотка без фибриногена) крови, мочи, цереброспинальной жидкости и других биологических жидкостей.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ

Функциональное назначение, диагностическая роль

Изменение содержания общего белка: повышение в сыворотке свидетельствует о гипериммуноглобулинемии, макроглобулинемии, дегидратации, синдроме Шегрена, венозном стазе; снижение в сыворотке – показатель потери белка при гастроэнтеропатиях, острых ожогов, нефротического синдрома; показатель снижения биосинтеза белка при тяжелой белковой недостаточности, хронических заболеваниях печени, синдроме нарушенного всасывания, агаммаглобулинемии; признак перитонита, пернициозной анемии.

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

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Фотометрический тест в соответствии с биуретовым методом.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Белки образуют с ионами меди в щелочной среде комплекс, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации общего белка в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 540 (520 – 560) нм.

СОСТАВ НАБОРА

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1.	Монореагент:	раствор, содержащий	
		гидроокись натрия	180 ммоль/л
		калий-натрий виннокислый	31,7 ммоль/л
		сульфат меди	6,6 ммоль/л
		йодистый калий	15 ммоль/л
1.2.	Калибратор:	калибровочный раствор альбумина	
		бычьего сывороточного	50 г/л
		содержащий хлористый натрий	0,9%
		азид натрия	0,095%

в следующих комплектациях:

- 1) Монореагент – 1 флакон (100 мл);
Калибратор – 1 флакон (1,0 мл).
- 2) Монореагент – 6 флаконов (по 100 мл);
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 3) Монореагент – 1 флакон (1000 мл);
Калибратор – 1 флакон (10 мл).
- 4) Монореагент – 3 флакона (по 68 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 5) Монореагент – 9 флаконов (по 68 мл);
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 6) Монореагент – 3 флакона (по 64 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).

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

2. Вариант 2:

- | | | | |
|------|-------------|---|---|
| 2.1. | Реагент 1: | раствор, рН 12,9, содержащий
гидроокись натрия | 100 ммоль/л
17,6 ммоль/л |
| 2.2. | Реагент 2: | раствор, рН 13,3, содержащий
гидроокись натрия
калий-натрий виннокислый
сульфат меди
йодистый калий | 500 ммоль/л
88 ммоль/л
33 ммоль/л
75 ммоль/л |
| 2.3. | Калибратор: | калибровочный раствор альбумина
бычьего сывороточного
содержащий хлористый натрий
азид натрия | 50 г/л
0,9%
0,095% |

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1 – 2 флакона (по 68 мл);

- Реагент 2 – 2 флакона (по 17 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 2) Реагент 1 – 6 флаконов (по 68 мл);
Реагент 2 – 6 флаконов (по 17 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 3) Реагент 1 – 2 флакона (по 64 мл);
Реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 4) Реагент 1 – 6 флаконов (по 64 мл);
Реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 5) Реагент 1 – 2 флакона (по 65 мл);
Реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 6) Реагент 1 – 6 флаконов (по 65 мл);
Реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 7) Реагент 1 – 4 флакона (по 65 мл);
Реагент 2 – 4 флакона (по 20 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 8) Реагент 1 – 4 флакона (по 38 мл);
Реагент 2 – 2 флакона (по 22 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 9) Реагент 1 – 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2 – 3 флакона (по 13 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 10) Реагент 1 – 6 флаконов (по 16 мл);
Реагент 2 – 6 флаконов (по 4,0 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 11) Реагент 1 – 5 флаконов (по 62 мл);
Реагент 2 – 5 флаконов (по 18 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 12) Реагент 1 – 5 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2 – 5 флаконов (по 10 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 13) Реагент 1 – 10 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2 – 2 флакона (по 50 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 14) Реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл);
Реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 15) Реагент 1 – 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2 – 2 флакона (по 32 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 16) Реагент 1 – 4 флакона (по 39 мл);
Реагент 2 – 4 флакона (по 12 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 17) Реагент 1 – 4 флакона (по 10 мл);
Реагент 2 – 1 флакон (10 мл);
Калибратор – 1 флакон (1,0 мл).
- 18) Реагент 1 – 6 флаконов (по 33 мл);
Реагент 2 – 6 флаконов (по 12 мл);

Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).

19) Реагент 1 – 4 флакона (по 60 мл);

Реагент 2 – 1 флакон (60 мл);

Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).

20) Реагент 1 – 1 канистра (10000 мл);

Реагент 2 – 1 канистра (2500 мл);

Калибратор – 1 флакон (500 мл).

3. Вариант 3:

- | | | | |
|------|--------------|---------------------------------|--------------|
| 3.1. | Монореагент: | раствор, содержащий | |
| | | гидроокись натрия | 180 ммоль/л |
| | | калий-натрий виннокислый | 31,7 ммоль/л |
| | | сульфат меди | 6,6 ммоль/л |
| | | йодистый калий | 15 ммоль/л |
| 3.2. | Калибратор: | калибровочный раствор альбумина | |
| | | бычьего сывороточного | 50 г/л |
| | | содержащий хлористый натрий | 0,9% |
| | | азид натрия | 0,095% |

3.3. Идентификационная метка

в следующих комплектациях:

- 1) Монореагент – 1 флакон (100 мл);
Калибратор – 1 флакон (1,0 мл);
Идентификационная метка – 1 штука.
- 2) Монореагент – 6 флаконов (по 100 мл);
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл);
Идентификационная метка – 1 штука.
- 3) Монореагент – 1 флакон (1000 мл);
Калибратор – 1 флакон (10 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 150 г/л.

Отклонение от линейности не превышает 3%.

При содержании общего белка в образце выше 150 г/л анализируемую пробу следует развести 1+1 физиологическим раствором (0,9% NaCl) и полученный результат умножить на 2.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 3%.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ (СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл, декстран до 2000 мг/дл и липемия до 1000 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

(число измерений $n = 20$)

Образец	N	Среднеарифметическое значение, г/л	SD, г/л	CV, %
Внутрисерийная				
Образец 1	20	63,2	1,14	0,02
Образец 2	20	92,18	2,35	0,03
Образец 3	20	51	1,2	0,02
Межсерийная				
Образец 1	20	62,8	1,63	0,03
Образец 2	20	92,9	2,18	0,02

КАЛИБРАТОР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

В набор включен калибратор.

Калибратор представляет собой – калибровочный раствор альбумина бычьего сывороточного, 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 3%.

Значения калибратора прослеживаются до референсного материала SRM 927с.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) и контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) (Биуретовый без сывороточного бланка – для монореагентной схемы определения; Биуретовый с сывороточным бланком – для бирагентной схемы определения).

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

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать калибратор из набора или мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия). Значение калибратора из набора прослеживается до референсного материала SRM 927с.

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

<i>Возраст</i>	<i>Белок, г/л</i>
Кровь из пуповины	47 – 80
Недоношенные массой <1,5 кг	32 – 56
Недоношенные массой >1,5 кг	36 – 60
Доношенные новорожденные	48 – 73
1 неделя	45 – 76
1 – 6 месяцев	47 – 70

7 – 12 месяцев	51 – 72
1 – 4 года	61 – 75
5 – 7 лет	52 – 78
8 – 15 лет	58 – 76
16 – 60 лет	65 – 85
Старше 60 лет	снижение на 2

(А.А. Чиркин, 2019)

Рекомендуем в каждой лаборатории уточнять диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

1. Сыворотка (без гемолиза). Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови натошак. Образцы сыворотки должны быть отделены от форменных 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:

24 ч	при 15–25°C
72 ч	при 2–8°C
6 месяцев	при –20°C

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 Монореагенте, Реагенте 1 и Реагенте 2 содержится щелочь, в Калибраторе содержится 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 Монореагента, Реагента 1, Реагента 2, 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, 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 540 (520–560) нм;
- спектрофотометр, поддерживающий длину волны 540 (520–560) 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%);
- посуда стеклянная мерная лабораторная;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- центрифуга;
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C (при необходимости);
- ёмкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Запуск реакции субстратом

Реагент 1, реагент 2 и калибратор готовы к использованию.

Запуск реакции образцом

Монореагент и калибратор готовы к использованию.

Для приготовления *Рабочего реагента* смешайте 4 части реагента 1 с одной частью реагента 2 (например, 20 мл Реагента 1 + 5,0 мл Реагента 2). Стабильность рабочего реагента: 1 год при 2–25°C.

Рекомендуется тщательно закрывать флаконы с реагентами и калибратором непосредственно после каждого использования.

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 таблицах.

Запуск реакции образцом (биуретовый метод без сывороточного бланка)

<i>Отмерить, мкл*</i>	<i>Контрольная (холостая) проба</i>	<i>Калибровочная проба</i>	<i>Опытная проба</i>
Образец	–	–	20
Вода дистиллированная	20	–	–
Калибратор/мультикалибратор	–	20	–
Монореагент/Рабочий реагент	1000	1000	1000
Пробы перемешать и инкубировать при температуре 15–25/37°C в течение 10 мин. Измерить оптическую плотность (А) опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 540 (520–560) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Окраска растворов стабильна в течение 60 мин.			

$$\Delta A = A_{\text{образца или калибратора/мультикалибратора}} - A_{\text{холостой пробы}}$$

*Количество реагентов и анализируемых образцов может быть пропорционально изменено в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение Образец: Монореагент/Рабочий реагент составляет 1:50).

Запуск реакции субстратом (биуретовый метод с сывороточным бланком)

Отмерить, мкл**	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец	–	–	20
Вода дистиллированная	20	–	–
Калибратор/мультикалибратор	–	20	–
Реагент 1	1000	1000	1000
Пробы перемешать и инкубировать при температуре 15–25/37°C в течение 1–5 мин. Измерить оптическую плотность (A1) опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 540 (520–560) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Затем добавить:			
Реагент 2	250	250	250
Пробы перемешать и инкубировать при температуре 15–25/37°C в течение 10 мин. Измерить оптическую плотность (A2) опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 540 (520–560) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Окраска растворов стабильна в течение 60 мин.			

$$\Delta A = (A2 - A1)_{\text{образца или калибратора/мультикалибратора}} - (A2 - A1)_{\text{холостой пробы}}$$

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

РАСЧЕТЫ

Содержание общего белка в образце определить по формуле:

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

где: C – концентрация общего белка в опытной пробе, г/л;
 A_{оп} – оптическая плотность опытной пробы, ед.опт.пл.;
 A_{кал} – оптическая плотность калибровочной пробы, ед.опт.пл.;
 C_{кал} – концентрация общего белка 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°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.

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

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

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2–25°C в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии загрязнения.

Рабочий реагент можно хранить при температуре 2–25°C в защищенном от света месте в течение 1 года при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии загрязнения.

Монореагент после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2–25°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 (ОБЩИЙ БЕЛОК 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 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
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Упаковку можно перерабатывать
	Беречь от загрязнений окружающую среду, сдавать использованную тару для переработки
	Изготовитель
	Допущено к обращению на территории Европейского Союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

ЛИТЕРАТУРА

1. 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. 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.
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 **ОБЩИЙ БЕЛОК ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

РУ № ФСР 2009/04743

Инструкция утверждена 15 СЕН 2021.

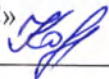
Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС», к.б.н.



О.Ю. Гудкова

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»


Т.Ю. Корзун



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»


Т.Ю. Корзун



Прошито в количестве 13 листов
«15» сентября 2021 года

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

Я. Э. Новикова 

