КОПИЯ ВЕРНА

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

_____ И.С. Алиева
«15» октября 2021 г.

М.П.

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

_____ Я.Э. Новикова
«15» октября 2021 г.

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для количественного определения содержания общего билирубина дихлоранилиновым методом в сыворотке крови (БИЛИРУБИН ОБЩИЙ ФС ДДС) по ТУ 21.20.23.110-026-48813770-2015, производства Акционерное Общество «ДИАКОН-ДС», Россия

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

потому легко растворяется в липидах мембран, проникая в мембраны митохондрий, нарушая метаболические процессы в клетках, высокотоксичен. Образованный непрямой билирубин транспортируется в комплексе с альбумином (1:1). В печени непрямой билирубин конъюгируется с глюкуроновой кислотой (УДФ–глюкуронилтрансфераза) с образованием гидрофильных моно- и диглюкуронидов (прямой билирубин). Прямой билирубин водорастворимый, менее токсичный, экскретируется в желчные протоки. Билирубин – маркер поражения гепатобилиарной системы. В лабораторной диагностике используют определение общего и прямого билирубина. Разница между этими показателями составляет величину свободного (неконъюгированного, непрямого) билирубина.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ

Функциональное назначение, диагностическая роль

При повышении концентрации билирубина в сыворотке появляется желтуха.

Увеличение содержания общего билирубина связано с повреждением паренхимы печени (интрагепатитная желтуха) воспалительного, токсического и неопластического происхождения; с закупоркой внутри- и внепеченочных желчных протоков (постгепатитная желтуха); является результатом повышенной продукции билирубина вследствие повышенного гемолиза эритроцитов (прегепатитная желтуха); связано с нарушением толерантности к фруктозе; с синдромом Криглера-Найяра, синдромом Дабина-Джонсона. У новорожденных в первую неделю жизни наблюдается физиологическая желтуха из-за увеличенного послеродового разрушения эритроцитов и отставания функции ферментов деградации билирубина (повышение общего билирубина крови за счёт фракции непрямого билирубина). Наиболее часто встречается хроническая врожденная форма гипербилирубинемии с преобладанием неконъюгированного билирубина (синдромом Жильбера).

Набор реагентов (БИЛИРУБИН ОБЩИЙ ФС 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

Набор реагентов (БИЛИРУБИН ОБЩИЙ ФС ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для оценки функционального состояния гепатобилиарной системы и эритропоэза; для дифференциального диагноза желтух и контроля их развития; для диагноза закупорки желчевыводящих путей и гемолитической анемии; для мониторинга развития ядерной желтухи у новорожденных при наличии гемолитического заболевания.

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

Показания для сдачи анализа на билирубин: появлении желтушности глаз и кожи, подозрение на патологию печени, закупорка желчных путей, гемолитические анемии, желтуха новорожденных.

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

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Фотометрический тест с 2,4-дихлоранилином (ДХА).

ПРИНЦИП МЕТОДА

В кислой среде в присутствии диазотированного 2,4-дихлоранилина билирубин образует азосоединение красного цвета. Оптическая плотность прямо пропорциональна концентрации

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

билирубина в пробе. Специфическая смесь детергентов делает возможным надежное и точное определение общего билирубина при длине волны 546 (540 – 560 нм).

СОСТАВ НАБОРА

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1.	Реагент 1:	буферный раствор, содержащий	
		фосфат калия однозамещённый	50 ммоль/л
		хлорид натрия	154 ммоль/л
		цетилтриметиламмония бромид (СТАБ)	10 г/л
1.2.	Реагент 2:	раствор, содержащий	
		2,4-дихлоранилин	5 ммоль/л
		нитрит натрия	5 ммоль/л
		соляную кислоту	129 ммоль/л

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);
   Реагент 2: 1 флакон (25 мл).
2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
   Реагент 2: 1 флакон (100 мл).
3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);
   Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл).
4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);
   Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл).
5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);
   Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);
   Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).
7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);
   Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);
   Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).
9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);
   Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл).
10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);
    Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл).
11) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
    Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл).
12) Реагент 1: 2 флакона (по 62 мл);
    Реагент 2: 2 флакона (по 18 мл).
13) Реагент 1: 5 флаконов (по 62 мл);
    Реагент 2: 5 флаконов (по 18 мл).
14) Реагент 1: 4 флакона (по 50 мл);
    Реагент 2: 2 флакона (по 25 мл).
15) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
    Реагент 2: 1 флакон (20 мл).
16) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);
    Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
17) Реагент 1: 4 флакона (по 39 мл);
    Реагент 2: 4 флакона (по 12 мл).
18) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
    Реагент 2: 1 флакон (60 мл).
19) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
    Реагент 2: 1 флакон (20 мл).
20) Реагент 1: 4 флакона (по 90 мл);

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

Реагент 2: 1 флакон (90 мл).

21) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл).

22) Реагент 1: 4 флакона (по 17 мл);
Реагент 2: 1 флакон (18 мл).

23) Реагент 1: 4 флакона (по 31 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл).

2. Вариант 2:

2.1. Реагент 1: буферный раствор, содержащий

фосфат калия однозамещённый	50 ммоль/л
хлорид натрия	154 ммоль/л
цетилтриметиламмония бромид (СТАБ)	10 г/л

2.2. Реагент 2: раствор, содержащий

2,4-дихлоранилин	5 ммоль/л
нитрит натрия	5 ммоль/л
соляную кислоту	129 ммоль/л

2.3. Идентификационная метка

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (25 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.

2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (100 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 3,0 мкмоль/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 4,0 до 510 мкмоль/л.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

При содержании общего билирубина в образце выше 510 мкмоль/л анализируемую пробу следует развести 1+1 физиологическим раствором (0,9% NaCl), повторить анализ, а полученный результат умножить на 2.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ (СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл, липемия до 1000 мг/дл триглицеридов не влияют на точность измерений. В составе набора содержатся вещества (АЛФ), устраняющие липемичность сыворотки.

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

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

(t=37°C, число измерений n=20)

Образец	Среднеарифметическое значение, мкмоль/л	SD, мкмоль/л	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	24,48	0,28	1,27
Образец 2	84,38	0,63	0,83
Образец 3	16,36	0,15	1,02
Межсерийная			
Образец 1	24,72	0,23	1,05
Образец 2	85,24	0,68	0,9

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N), контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P) (метод ДХА) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия), РУ № ФСЗ 2008/02195.

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

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия), РУ № ФСЗ 2008/02195. Значения калибратора прослеживаются до референсного материала NIST SRM 916.

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 W. Heil, V. Ehrhardt, 2008

Сыворотка	*Билирубин общий, мкмоль/л*
Дети:	
1 день	<150
2 дня	<193
3 дня	<217
4–6 дней	<216
> 1 мес	<17
Взрослые	<20,5

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

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка (без гемолиза). Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови натощак. Образцы сыворотки должны быть отделены от форменных элементов крови центрифугированием не позднее, чем через 1 ч после забора.

Важно хранить образцы в темноте!

Стабильность:	1 день	15–25°C
	7 дней	2–8°C
	3 мес	–20°C

Замораживать образцы можно не более одного раза!

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

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

Образцы необходимо хранить в хорошо закрытых пробирках, так как потеря в образце влаги в замороженном состоянии может привести к концентрированию исследуемого вещества и получению в итоге ошибочного результата. Размораживание следует производить медленно и постепенно, следует избегать теплового шока образцов. Для анализа рекомендуется использовать образцы комнатной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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.).

Набор реагентов предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе 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 работе 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.

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

Реагент 2 содержит соляную кислоту и ДХА. 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 выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите рвоту. При необходимости обратитесь к врачу.

На маркировку реагента 2 и коробки с набором наносится графический символ ⚠ – *Осторожно! Обратитесь к данной ИНСТРУКЦИИ по применению* (по ГОСТ Р ИСО 15223–1).

Набор реагентов не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

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 – 560 нм);
- 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%);
- мультикалибратор TruCal U «DiaSys Diagnostic Systems GmbH»;
- посуда стеклянная мерная лабораторная;
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- центрифуга (поддерживающая 1500 g);
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°С (при необходимости);
- ёмкость для сброса использованных материалов.

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

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

Следует тщательно закрывать флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования, в том числе при хранении на борту автоматических биохимических анализаторов (в нерабочее время).

Лиофилизированный мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) готовят согласно прилагаемой к каждому лоту инструкции.

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.

Таблица.

*Отмерить, мкл**	*Контрольная (холостая) проба*	*Калибровочная проба*	*Опытная проба*
Вода дистиллированная	25	–	–
Мультикалибратор	–	25	–
Образец	–	–	25
Реагент 1	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°С или 10 мин при 15–25°С, измерить оптическую плотность А1 опытной и калибровочной проб в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 546 нм, затем добавить:			
Реагент 2	250	250	250
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°С или 10 мин при 15–25°С. Измерить оптическую плотность А2 опытной и калибровочной проб в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 546 нм.			

Рассчитать изменение оптической плотности (ΔА) для опытной и калибровочной проб:

$$\Delta A = A2 - A1$$

*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 1:40:10).

РАСЧЕТЫ

Содержание общего билирубина в сыворотке крови определить по формуле:

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

где: С – концентрация общего билирубина в опытной пробе, мкмоль/л;

ΔАоп – оптическая плотность опытной пробы, ед.опт.пл.;

ΔАкал – оптическая плотность калибровочной пробы, ед.опт.пл.;

Скал – концентрация общего билирубина в мультикалибраторе, мкмоль/л.

Фактор пересчета:

Билирубин [мкмоль/л] /17,1 = Билирубин [мг/дл].

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

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.

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 течение всего срока годности.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности при температуре хранения 2–8°С в защищенном от света месте, при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (БИЛИРУБИН ОБЩИЙ ФС 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».

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

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
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	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.
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

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

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 **БИЛИРУБИН ОБЩИЙ ФС 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 2010/08743

Инструкция утверждена 15 ОКТ 2021.

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

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

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

Я. Э. Новикова _____

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

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

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