

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач БПНЦ РАН



Турьев С.Н.

«12.10» 2024 г.

М.П

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

Акционерного общества

«ДИАКОН-ДС»



Алиева И.С.

«10» 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для определения содержания калия
ферментативным методом в сыворотке и плазме крови
(КАЛИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-041-48813770-2014**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов для определения содержания калия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови (КАЛИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-041-48813770-2014 предназначен для количественного определения концентрации калия в сыворотке и плазме крови человека ферментативным методом в клинико-диагностических лабораториях.

Сокращенное наименование

КАЛИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ 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

Калий, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (КАЛИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ 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

Калий (K^+) – основной внутриклеточный катион. Во внеклеточной жидкости его содержание невелико (около 2% от общего количества калия в организме). Калий участвует во многих функциях организма, главным образом в передаче возбуждения по нервно-мышечному волокну. Калиевый градиент между внутриклеточным пространством и внеклеточным пространством создается Na^+/K^+ насосом и вносит значительный вклад в разность электрических потенциалов на клеточной мембране. Баланс K^+ регулируется почками под гормональным контролем ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ

Функциональное назначение, диагностическая роль

На уровень калия в сыворотке крови в основном влияют острая и хроническая почечная недостаточность, тяжелая диарея и рвота, некоторые лекарства (например, ингибиторы АПФ, блокаторы рецепторов ангиотензина, диуретики), нарушения кислотного баланса и массивный лизис клеток или гемолиз после травмы, операции или ожога. Кроме того, показатели калия используются для мониторинга сердечно-сосудистой недостаточности, изменений pH крови, мочегонной терапии.

Набор реагентов (КАЛИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ 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 (КАЛИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для определения тактики интенсивной терапии, для оценки функции почек, диуретической терапии и нарушений минерального обмена, для оценки кислотно-основного состояния и метаболизма глюкозы, для оценки нервно-мышечных нарушений, для мониторинга артериальной гипертензии и ИБС, мониторинга аритмий, для оценки инкреторной и экскреторной функции органов.

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

Показания для сдачи анализа на калий: заболевания почек и сердечно-сосудистой системы, в том числе артериальная гипертензия и аритмия; рвота, тошнота, диарея; фармакотерапия диуретиками; синдром Кушинга; длительное использование глюкокортикостероидов; мышечная слабость, рабдомиолиз и паралич; химиотерапия; сахарный диабет; дисфункция надпочечников; образование камней в почках; остеопороз.

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

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Ферментативный фотометрический тест.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ион калия, содержащийся в образце, активирует калий зависимую пируваткиназу, которая в свою очередь катализирует дефосфорелирование фосфоенолпирувата до пирувата. На втором этапе пируват трансформируется в лактат в присутствии НАДН. Изменение поглощения при 340 нм пропорционально концентрации калия в реакционной смеси.

СОСТАВ НАБОРА

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1:	буферно-субстратный раствор, pH 9,0, содержащий
	трис
	250 ммоль/л
	АДФ
	≥3,15 ммоль/л
	глутаматдегидрогеназу
	≥11 Е/мл
	пируваткиназу
	≥1,2 Е/мл
	НАДН
	≥0,35 ммоль/л

- | | | | |
|------|---------------|---|--------------|
| 1.2. | Реагент 2: | буферно-субстратный раствор, pH 6,0, содержащий лактатдегидрогеназу | ≥65 Е/мл |
| 1.3. | Калибратор 1: | калибровочный раствор калия | ~3,0 ммоль/л |
| 1.4. | Калибратор 2: | калибровочный раствор калия | ~7,0 ммоль/л |

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1: 3 флакона (по 25 мл);
Реагент 2: 1 флакон (25 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 2) Реагент 1: 3 флакона (по 17 мл);
Реагент 2: 1 флакон (18 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 3) Реагент 1: 3 флакона (по 29 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 14 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

2. Вариант 2:

- | | | | |
|------|-------------------------|---|---------------|
| 2.1. | Реагент 1: | буферно-субстратный раствор, pH 9,0, содержащий трис | 250 ммоль/л |
| | | АДФ | ≥3,15 ммоль/л |
| | | глутаматдегидрогеназу | ≥11 Е/мл |
| | | пируваткиназу | ≥1,2 Е/мл |
| | | НАДН | ≥0,35 ммоль/л |
| 2.2. | Реагент 2: | буферно-субстратный раствор, pH 6,0, содержащий лактатдегидрогеназу | ≥65 Е/мл |
| 2.3. | Калибратор 1: | калибровочный раствор калия | ~3,0 ммоль/л |
| 2.4. | Калибратор 2: | калибровочный раствор калия | ~7,0 ммоль/л |
| 2.5. | Идентификационная метка | | |

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1: 3 флакона (по 25 мл);
Реагент 2: 1 флакон (25 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (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 0,6 ммоль/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 2,0 до 10 ммоль/л.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

При содержании калия в образце более 10 ммоль/л анализируемую пробу следует развести дистиллированной водой в 2 раза, повторить анализ и полученный результат умножить на 2.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ (СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)

Билирубин до 513 мкмоль/л (30 мг/дл), гемоглобин до 1,0 г/л (100 мг/дл) и липемия до 11,26 ммоль/л (1000 мг/дл) триглицеридов, аммиак до 1,0 ммоль/л, кальций до 10 ммоль/л, железо до 200 мкмоль/л, магний до 10 ммоль/л, медь до 100 мкмоль/л, цинк до 100 мкмоль/л не влияют на точность анализа.

Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

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

Образец	Среднеарифметическое значение, ммоль/л	SD, ммоль/л	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	4,04	0,04	0,93
Образец 2	6,14	0,04	0,59
Межсерийная			
Образец 1	3,98	0,04	0,96
Образец 2	6,05	0,05	0,83

КАЛИБРАТОР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

В набор включены калибратор 1 и калибратор 2.

Калибратор 1 и Калибратор 2 представляют собой – калибровочные растворы калия, используемые в процессе исследования для калибровки фотометрических систем, для получения достоверных результатов.

Характеристика калибратора

Концентрация калия в Калибраторе 1, ~3,0 ммоль/л.

Концентрация калия в Калибраторе 2, ~7,0 ммоль/л.

Отклонение от заданного значения не превышает 5%.

Значения калибратора прослеживаются до референсного материала GBW09152.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

Для калибровки фотометрических систем рекомендуется использовать калибраторы из набора. Значения калибратора прослеживаются до референтного материала GBW09152.

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. Neil, V. Ehrhardt, 2008

Плазма	Калий, ммоль/л
Взрослые	3,6 – 4,8
Дети:	
0 – 7 дней	3,2 – 5,5

8 – 31 день	3,4 – 6,0
1 – 6 мес	3,5 – 5,6
6 мес – 1 год	3,5 – 6,1
>1 года	3,3 – 4,6
Сыворотка	
Взрослые	3,5 – 5,1
Дети:	
новорожденные	3,7 – 5,9
до 1 года	4,1 – 5,3
до 9 лет	3,4 – 4,7

Рекомендуется 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 (в течение 10-15 минут при ускорении 1000-1200 g при комнатной температуре (15-25°C)) не позднее, чем через 1 ч после забора.
2. Плазма. Рекомендуем использовать вакуумные пробирки с литий гепарином в качестве антикоагулянта.

Стабильность в сыворотке/плазме:

7 дней при 15–25°C

7 дней при 2–8°C

1 год при –20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

Замораживать образцы можно не более одного раза!

Образцы крови 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 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Меры предосторожности – соблюдайте «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического 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 с набором надевайте одноразовые медицинские диагностические перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

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

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

При работе с компонентами набора 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.

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 340 нм;
- спектрофотометр, поддерживающий длину волны 340 нм, с термостатируемой кюветой с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- микропробирки пластиковые типа «Эппендорф» вместимостью до 2,0 мл;
- 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

Реагенты 1, 2 и калибраторы готовы к использованию.

Перед проведением анализа температуру компонентов набора следует довести до комнатной (15–25°C).

Для построения калибровочного графика требуются два калибратора из набора и калибратор нулевого уровня. В качестве калибратора нулевого уровня и контрольной (холостой) пробы используйте дистиллированную воду.

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
Дистиллированная вода	25		
Калибратор	–	25	–
Образец	–	–	25
Реагент 1	1000	1000	1000
Тщательно перемешать, инкубировать 5 мин при температуре 37°C, затем добавить:			
Реагент 2	330	330	330
Перемешать. Инкубировать 2 мин при 37°C. Измерить оптическую плотность (A_1) опытной и калибровочных проб относительно холостой пробы, при длине волны 340 нм, при 37°C, в кюветах с длиной оптического пути 10 мм.			
Инкубировать еще 2 минуты при 37°C. Повторно измерить оптическую плотность (A_2) опытной и калибровочных проб относительно холостой пробы, при длине волны 340 нм, при 37°C, в кюветах с длиной оптического пути 10 мм.			

Рассчитать величину изменения оптической плотности в минуту ($\Delta A/\text{мин.}$) для опытной и калибровочных проб 1 и 2 по формуле:

$$\Delta A/\text{мин} = \frac{A_2 - A_1}{2}$$

***Примечание:** 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 2:80:26).

РАСЧЕТЫ

В ручном режиме содержание калия в образце определяется по калибровочному графику, построенному с использованием калибраторов низкого и высокого уровня (калибратор 1 и 2). Построить проходящий через «0» двухточечный калибровочный график, где на оси «Х» отложить значения калибраторов 1 и 2, на оси «Y» – соответствующие значения $\Delta A/\text{мин.}$, по графику определить концентрацию калия в образцах.

При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов концентрация калия определяется по калибровочной кривой, построенной по двум точкам с использованием соответствующей математической модели. При использовании анализатора, требующего нулевого калибратора, калибровочный график строится по двум калибраторам и дистиллированной воде для определения нулевого значения. В этом случае калибраторы низкого и высокого уровня соответственно будут обозначаться, как калибратор 2 и 3.

Рекомендуется проведение еженедельной калибровки.

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 15–25°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.

Реагент 1 и Реагент 2 после вскрытия флаконов можно хранить в защищенном от света месте при температуре 2–8°C в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии загрязнения.

Калибраторы после вскрытия флаконов можно хранить в защищенном от света месте при

температуре 2–8°C в течение 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии загрязнения.

Причиной грубых ошибок может быть недостаточно чистая посуда. Посуду следует мыть хромовой смесью или раствором 4М соляной кислоты, затем тщательно ополаскивать деионизованной водой.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (КАЛИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ДДС) не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации, 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
	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. 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 invitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики invitro. 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 **КАЛИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ 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 № РЗН 2017/5624

Инструкция утверждена 22 ОКТ 2021.

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



О.Ю. Гудкова

Прочито, пронумеровано и
скреплено печатью

Генеральный директор

АО «ДИАКОН-ДС»



Т.Ю. Корзун

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью

9 (девять) лист 8

Главный врач

Федерального государственного автономного учреждения
здравоохранения Больницы Пущинского научного центра
Российской академии наук

С.Н. Турьев

С.Н. Турьев

2021г.