

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
Акционерного общества

«ДИАКОН-ПС»

Алиева И.С.

« 15 » Октября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для количественного определения содержания
прямого билирубина дихлоранилиновым методом в сыворотке крови
(БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ ФС ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-027-48813770-2015**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов для количественного определения содержания прямого билирубина дихлоранилиновым методом в сыворотке крови (БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ ФС ДДС) по ТУ 21.20.23.110-027-48813770-2015 предназначен для количественного определения содержания прямого билирубина дихлоранилиновым методом в сыворотке крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ ФС 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

Билирубин прямой, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ ФС 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

Билирубин образуется из гема гемоглобина разрушенных эритроцитов (80%), из гемсодержащих белков печени (15%) и в результате неэффективного эритропоза (5%). Он содержится в сыворотке в виде двух фракций: прямого (связанного, или конъюгированного) и непрямого (свободного, или несвязанного) билирубина, вместе составляющих общий билирубин крови. При распаде гемоглобина первоначально образуется непрямой билирубин (период полужизни <5 минут). Непрямой билирубин неполярен, почти нерастворим в воде, липофилен, 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

глюкуронидов (прямой билирубин). Прямой билирубин водорастворимый, менее токсичный, экскретируется в желчные протоки. Билирубин – маркер поражения гепатобилиарной системы.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ

Функциональное назначение, диагностическая роль

Увеличение содержания прямого билирубина связано с обтурацией внутрипеченочных и внепеченочных желчных протоков; с повреждением клеток печени (интрагепатитная желтуха); с холестазом (в том числе при приеме аminosалициловой кислоты, андрогенов, имипрамина, мепробамата, мерказолила, никотиновой кислоты, пенициллина, оральных контрацептивов, прогестинов, сульфаниламидов, фенотиазинов, хлорпропамида, эритромицина, эстрогенов); с синдромом Дабина-Джонсона, синдромом Ротора; с гипотиреозом (у новорожденных); с абсцессом печени; лептоспирозами; с хроническим панкреатитом; с желтухой беременных; с отравлением бледной поганкой.

Набор реагентов (БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ 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 ПРЯМОЙ ФС ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для оценки функционального состояния гепатобилиарной системы и эритропоза; 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: желтушность глаз и кожи, подозрение на патологию печени, закупорка желчных путей, гемолитические анемии, желтуха новорожденных.

Набор реагентов (БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ 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

Прямой (конъюгированный) билирубин взаимодействует с диазотированной сульфаминовой кислотой с образованием окрашенного азосоединения, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна содержанию прямого билирубина в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 546 (540–560) нм.

СОСТАВ НАБОРА

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1:	раствор, содержащий	
	гидроокись натрия	1,0 ммоль/л
	динатриевую соль ЭДТА	0,1 ммоль/л
	хлорид натрия	9,0 г/л

1.2.	Реагент 2:	сульфаминовую кислоту	100 ммоль/л
		раствор, содержащий	
		динатриевую соль ЭДТА	0,13 ммоль/л
		2,4-дихлоранилин	0,5 ммоль/л
		соляную кислоту	767 ммоль/л
		5-сульфосалициловую кислоту	9,2 ммоль/л
		нитрит натрия	0,5 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);
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).

Вариант 2:

2.1.	Реагент 1:	раствор, содержащий гидроксид натрия динатриевую соль ЭДТА хлорид натрия сульфаминовую кислоту	1,0 ммоль/л 0,1 ммоль/л 9,0 г/л 100 ммоль/л
2.2.	Реагент 2:	раствор, содержащий динатриевую соль ЭДТА 2,4-дихлоранилин соляную кислоту 5-сульфосалициловую кислоту нитрит натрия	0,13 ммоль/л 0,5 ммоль/л 767 ммоль/л 9,2 ммоль/л 0,5 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 1,5 мкмоль/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 2,0 до 170 мкмоль/л.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

При содержании прямого билирубина в образце выше 170 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 и липемия до 1000 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа. Влияние гемоглобина начинается с концентрации гемоглобина 50 мг/дл. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

(t=37°C, число измерений n=20)

Образец	Среднеарифметическое значение, мкмоль/л	SD, мкмоль/л	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	12,28	0,23	1,86
Образец 2	27,12	0,22	0,8

		5		
Образец 3		14,2	0,2	0,01
Межсерийная				
Образец 1		12,52	0,19	1,54
Образец 2		27,36	0,41	1,34

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия), РУ № ФСЗ 2008/02195. Значения TruCal U определено по референсной методике Йендрашека-Грофа.

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 Чиркину А.А, 2019: содержание прямого билирубина в сыворотке: 2,2 – 5,1 мкмоль/л.

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.

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 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.

Реагент 2 содержит 2,4 – дихлоранилин и соляную кислоту. 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 выпить 0,5 л теплой воды и вызвать 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°C (при необходимости);
- ёмкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

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

<i>Отмерить, мкл*</i>	<i>Контрольная (холостая) проба</i>	<i>Калибровочная проба</i>	<i>Опытная проба</i>
Вода дистиллированная	100	–	–
Мультикалибратор	–	100	–
Образец	–	–	100
Реагент 1	1000	1000	1000

Пробы перемешать и инкубировать при температуре 37°C в течение 5 мин или при комнатной температуре (15–25°C) в течение 10 мин. Измерить оптические плотности A1 опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 546 (540–560) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Реагент 2	250	250	250
-----------	-----	-----	-----

Пробы перемешать и инкубировать точно в течение 5 минут при температуре 37°C или при комнатной температуре (15–25°C) в течение 10 мин. Измерить оптические плотности A2 опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 546 (540–560) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

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

$$\Delta A = A_2 - A_1$$

*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 1:10:2,5).

РАСЧЕТЫ

Содержание прямого билирубина в сыворотке крови определить по формуле:

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

где: C – концентрация прямого билирубина в опытной пробе, мкмоль/л;
 $\Delta A_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед.опт.пл.;
 $\Delta A_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед.опт.пл.;
 $C_{кал}$ – концентрация прямого билирубина в мультикалибраторе, мкмоль/л.

Фактор пересчета:

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

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 однократного 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 флаконов стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности при температуре хранения 2–8°C 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 ПРЯМОЙ 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».

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
	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 **БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ 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 2010/08742

Инструкция утверждена 15 ОКТ 2021.

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



О.Ю. Гудкова

Прошито в количестве 40 листов
«15» окт. 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДОС»

Т.Ю. Корзун

