

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач БПНЦ РАН



Курьев С.Н.

« 11 » ноября 2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»

Корзун Т.Ю.

« 11 » ноября 2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для количественного определения кальция
методом с арсеназо III в сыворотке крови и моче
(КАЛЬЦИЙ АС ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-030-48813770-2011**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов для количественного определения кальция методом с арсеназо III в сыворотке крови и моче (КАЛЬЦИЙ АС ДДС) по ТУ 21.20.23.110-030-48813770-2011 предназначен для количественного определения содержания кальция в сыворотке крови и моче человека методом с арсеназо III (АС) в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

КАЛЬЦИЙ АС ДДС

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro, научно-исследовательская практика.

Условия применения

Клинико-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой аналит, вид аналита

Кальций, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (КАЛЬЦИЙ АС 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

Кальций – катион, принимающий активное участие в регуляции обмена веществ в качестве внутриклеточного посредника непроникающих в клетку гормонов (адреналин, гормоны белково-пептидной природы). Концентрация кальция повышается паратгормоном и витамином D (активная форма – кальцитриол, образуется в почках) и снижается кальцитонином. Повышение концентрации кальция сопряжено с гипотонией, снижение – с повышением тонуса мышц вплоть до судорог. Половина циркулирующего кальция представлена активной ионизированной формой; 99% кальция локализуется в костях, 1% кальция составляет обменный фонд. Уровень кальция в плазме крови зависит от: поступления с пищей; всасывания кальция в кишечнике (регулирует кальцитриол); выделения с

мочой; обмена кальция в костной ткани. Диагностическое значение имеет определение ионизированного кальция.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ

Функциональное назначение, диагностическая роль

Повышение содержания общего кальция в сыворотке: гиперпаратиреоз, опухоли костной системы, миеломная болезнь, лимфома, лейкоз, злокачественные опухоли, истинная полицитемия, феохромоцитома (сочетающаяся с гиперплазией паращитовидных желез), саркоидоз, передозировка витамина D, болезнь Педжета, тиреотоксикоз, акромегалия, гиперкальциемическая нефропатия.

Повышение содержания ионизированного кальция в сыворотке: первичный гиперпаратиреоз, эктопическая продукция паратгормона.

Снижение содержания общего кальция в сыворотке: гипопаратиреоз, гиповитаминоз D, хроническая почечная недостаточность, дефицит магния, длительное лечение противосудорожными средствами, острый панкреатит, остеопения, поражение почечных канальцев, алкоголизм, цирроз печени, гипоальбуминемия, атрезия желчных протоков, гипофункция аденогипофиза.

Снижение содержания ионизированного кальция в сыворотке: первичный гипопаратиреоз, дефицит витамина D, магния, некомпенсированный ацидоз.

Набор реагентов (КАЛЬЦИЙ АС 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 (КАЛЬЦИЙ АС ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для оценки нарушения нервно-мышечного аппарата, скелета и гормональной регуляции; для уточнения механизма аритмий, нарушений свертывания крови и кислотно-основного состояния; для диагностики дисфункции паращитовидных желез; для определения гиперкальциемии в опухолевой трансформации тканей.

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

Показания для сдачи анализа на кальций: диагностика и скрининг остеопороза; гипотония мышц; судорожный синдром; парестезии; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; полиурия; сердечно-сосудистая патология (аритмии и нарушение сосудистого тонуса) и др.

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

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Фотометрический тест с использованием арсеназо III.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы кальция в нейтральной среде реагируют с арсеназо III, образуя комплекс синего цвета, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации кальция в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 650 (630-670) нм. Ионы магния связывает 8-оксихинолин-5-сульфоновая кислота, устраняя их влияние на интенсивность окраски.

СОСТАВ НАБОРА

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1.	Реагент:	буферный раствор, pH 7,5, содержащий	
		натрий фосфорнокислый	50 ммоль/л
		арсеназо III	0,15 ммоль/л
		8-оксихинолин-5-сульфоновая кислота	5,0 ммоль/л
		тезит	1,0%
		азид натрия	0,095%
1.2.	Калибратор:	калибровочный раствор хлористого кальция,	2,5 ммоль/л
		содержащий азид натрия	0,095%

в следующих комплектациях:

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

22) Реагент – 7 флаконов (по 20 мл).

Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).

2. Вариант 2:

2.1.	Реагент:	буферный раствор, pH 7,5, содержащий	
		натрий фосфорнокислый	50 ммоль/л
		арсеназо III	0,15 ммоль/л
		8-оксихинолин-5-сульфоновая кислота	5,0 ммоль/л
		тезит	1,0%
		азид натрия	0,095%
2.2.	Калибратор:	калибровочный раствор хлористого кальция,	2,5 ммоль/л
		содержащий азид натрия	0,095%
2.3.	Идентификационная метка		

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент – 1 флакон (100 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
Идентификационная метка – 1 штука.
- 2) Реагент – 6 флаконов (по 100 мл).
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
Идентификационная метка – 1 штука.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

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

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Чувствительность – не более 0,15 ммоль/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 0,25 до 6,25 ммоль/л.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

При содержании кальция в сыворотке крови или моче выше 6,25 ммоль/л анализируемую пробу следует развести 1+1 физиологическим раствором (0,9% NaCl) и полученный результат умножить на 2.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ (СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл, липемия до 2000 мг/дл триглицеридов и магний до 15 мг/дл 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	1,99	0,06	0,03
Образец 2	3,05	0,105	0,03

Образец 3	2,24	0,05	0,02
<i>Межсерийная</i>			
Образец 1	1,96	0,05	0,03
Образец 2	3,09	0,15	0,05

КАЛИБРАТОР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

В набор включен калибратор.

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

Характеристика калибратора

Концентрация кальция в Калибраторе, 2,5 ммоль/л.

Отклонение от заданного значения не превышает 5%.

Значения калибратора прослеживаются до до референсного материала NIST-SRM 682.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N), контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P), контрольной мочи (TruLab Urine Lev 1 и Lev 2) (метод Арсеназо) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

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

При работе на полуавтоматических анализаторах и ручных фотометрах для калибровки фотометрической системы рекомендуем использовать калибратор из набора. Значение калибратора из набора прослеживается до референсного материала NIST-SRM 682. При работе на автоматических анализаторах для калибровки фотометрической системы рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

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

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По А.Чиркин, 2019:

<i>Общий кальций сыворотки:</i>		
1 день – 4 недели	1,8 – 2,8 ммоль/л	7,2 – 11,2 мг/дл
2 – 12 мес	2,1 – 2,7 ммоль/л	8,4 – 10,8 мг/дл
1 год и старше	2,1 – 2,6 ммоль/л	8,4 – 10,4 мг/дл
<i>Ионизированный кальций сыворотки:</i>		
Дети	1,15 – 1,45 ммоль/л	4,6 – 5,8 мг/дл
Взрослые	1,13 – 1,32 ммоль/л	4,5 – 5,3 мг/дл
<i>Кальций мочи:</i>		
Женщины	2,1 – 6,2 ммоль/сут	<250 мг/24 ч
Мужчины	2,5 – 7,5 ммоль/сут	<300 мг/24 ч

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. 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. Моча (суточная). Мочу для анализа следует собирать в соответствии со стандартными процедурами для сбора мочи. Для растворения оксалата кальция следует добавить к суточной моче 10 мл концентрированной соляной кислоты и прогреть образец.

Стабильность в сыворотке:

7 дней	15–25°C
3 недели	2–8°C
8 мес	–20°C

Стабильность в моче:

2 дня	15–25°C
4 дня	2–8°C
3 недели	–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 2а (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 клинко-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 требованиям СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

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

В Реагенте и 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.

На маркировку Реагента, Калибратора 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 650 (630-670) нм;

- спектрофотометр, поддерживающий длину волны 650 (630-670) 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

Реагент и Калибратор готовы к использованию.

При наличии системы идентификации набора реагентов активировать анализатор с помощью Идентификационной метки способом, предусмотренным производителем анализатора.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Отмерить, мкл*	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Вода дистиллированная	10	–	–
Калибратор/мультикалибратор	–	10	–
Образец	–	–	10
Реагент	1000	1000	1000

Пробы тщательно перемешать и выдержать при температуре 37°C или при комнатной температуре (15–25°C) в течение 5 минут. Измерить оптическую плотность (А) опытной пробы и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 650 (630-670) нм.

Окраска растворов стабильна в течение 30 минут.

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

РАСЧЕТЫ

Содержание кальция в сыворотке крови (ммоль/л) определить по формуле:

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

где: C – концентрация кальция в опытной пробе, ммоль/л;
 $A_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 $A_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
 Скал – содержание кальция в калибраторе/мультикалибраторе, ммоль/л.

Содержание кальция в моче (ммоль/сутки) определить по формуле:

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

где: C – концентрация кальция в опытной пробе, ммоль/сутки;
 $A_{оп}$ – оптическая плотность плотности опытной пробы, ед. опт. плотн.;

- Акал* – оптическая плотность плотности калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
- V* – количество мочи, собранной за сутки, л;
- Скал* – содержание кальция в калибраторе/мультикалибраторе, ммоль/л.

Фактор пересчета:

Кальций [мг/дл] $\times 0,2495$ = Кальций [ммоль/л]

Кальций в моче [мг/24 ч] $\times 0,025$ = Кальций в моче [ммоль/24 ч]

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 – 24 месяца.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности.

Срок годности Идентификационной метки – ограничен моментом активации анализатора.

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

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

Реагент после вскрытия флакона стабилен в течение всего срока годности набора при хранении при температуре 2–8°C, при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Калибратор после вскрытия флакона стабилен в течение 3 месяцев при хранении при температуре 2–8°C, при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Для работы с набором рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменяемыми наконечниками и пластиковую посуду одноразового применения. Недостаточно чистая посуда может явиться источником грубых ошибок при проведении анализа, в связи с чем, необходимо тщательно мыть посуду и ополаскивать ее деионизованной водой.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (КАЛЬЦИЙ АС 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 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 КАЛЬЦИЙ АС 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 2011/12552

Инструкция утверждена 11 НОЯ 2021.

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



О.Ю. Гудкова

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



Т.Ю. Корзун

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

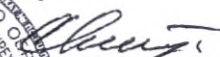


Т.Ю. Корзун

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
10 (десять) листов.

Главный врач
Федерального государственного автономного
учреждения здравоохранения Больницы Пушкинского
научного центра Российской академии наук




2021г.

С.Н. Турьев