

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач БПНЦ РАН



Турьев С.Н.

«17» июля 2021 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Корзун Т.Ю.

«17» июля 2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для количественного определения содержания
неорганического фосфора в сыворотке крови и моче
(ФОСФОР ДДС)**

по ТУ 21.20.23.110-014-48813770-2016

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов для количественного определения содержания неорганического фосфора в сыворотке крови и моче (ФОСФОР ДДС) по ТУ 21.20.23.110-014-48813770-2016 предназначен для количественного определения содержания неорганического фосфора в сыворотке крови и моче человека в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

ФОСФОР ДДС

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro, научно-исследовательская практика.

Условия применения

Клиничко-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой анализ, вид анализа

Фосфор, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (ФОСФОР 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

Фосфор присутствует в плазме крови в виде солей (фосфаты). Необходим для минерализации костной ткани (85%), зубов; участвует в функционировании фосфатной буферной системы, построении фосфорсодержащих молекул (нуклеотиды, нуклеиновые кислоты, креатинфосфат, фосфатидилхолин и др.), участвует в метаболизме в виде фосфорных эфиров метаболитов и кофакторов (глюкозо-6-фосфат, глицеральдегидфосфат, фосфоенолпируват, тиаминпирофосфат, пиридоксальфосфат и др.). Фосфор поступает в

организм вместе с глюкозой. Уровень фосфора регулируется паратгормоном (снижение канальцевой реабсорбации фосфора в почках). Уровень фосфора обычно оценивают в связи с активностью щелочной фосфатазы, уровнем кальция в сыворотке, содержанием кальция и фосфора в моче. Фосфор всасывается в тонком кишечнике; ежедневные колебания уровня фосфора 5-10%; летом содержание фосфора выше, чем зимой; наиболее низкий уровень у женщин во время менструации.

Повышение содержания неорганического фосфора в сыворотке: акромегалия, диабетическая кома, хронический гломерулонефрит, гипопаратиреоз, хроническая почечная недостаточность, уремическая остео дистрофия, плазмоцитомы, миеломная болезнь, болезнь Педжета, метастазы опухолей в кости (остеолиз), саркоидоз, синдром Бернетта, избыточное введение витамина D.

Повышение содержания неорганического фосфора в моче: гиперпаратиреоз, авитаминоз D, ацидоз метаболический, гипокинезия; рахит, резистентный к витамину D; синдром де Тони-Дебре-Фанкони, синдром Фанкони-Шлезингера.

Снижение содержания неорганического фосфора в сыворотке: алкогольное отравление, тубулярный ацидоз, гиперинсулинизм, диабетическая кома (стадия восстановления), демпинг-синдром, гиперпаратиреоз, рахит, остеомаляция, гипопаратиреоз, карликовость, дефицит витамина D.

Снижение содержания неорганического фосфора в моче: гипопаратиреоз, рахит (при большом поступлении кальция внутрь), введение маннитола.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Набор реагентов (ФОСФОР 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).

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор реагентов (ФОСФОР ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для оценки кислотно-основного состояния; оценки функции почек; диагностики дисфункции паращитовидных желез; диагностики нарушений минерализации костей, нарушения функций мышечной системы.

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

Показания для сдачи анализа на фосфор: заболевания опорно-двигательного аппарата; патологии паращитовидных желез; заболевания почек и органов желудочно-кишечного тракта; отклонение от нормы уровня витамина D; обследования при сахарном диабете.

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

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Фотометрический УФ тест с молибдатом аммония.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Неорганический фосфор в кислой среде взаимодействует с молибдатом аммония с образованием фосфомолибдатного комплекса, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации фосфора в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

3
СОСТАВ

Варианты исполнения:

1. **Вариант 1:**

1.1.	Реагент 1:	раствор, содержащий серную кислоту	≥ 220 ммоль/л
1.2.	Реагент 2:	раствор, содержащий молибдат аммония	$\geq 1,5$ ммоль/л
1.3.	Калибратор:	калибровочный раствор неорганического фосфора	1,61 ммоль/л
		азид натрия	0,095%

2. **Вариант 2:**

2.1.	Реагент 1:	раствор, содержащий серную кислоту	≥ 220 ммоль/л
2.2.	Реагент 2:	раствор, содержащий молибдат аммония	$\geq 1,5$ ммоль/л
2.3.	Калибратор:	калибровочный раствор неорганического фосфора	1,61 ммоль/л
		азид натрия	0,095%
2.4.	Идентификационная метка		

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора реагентов входит:

1) Набор реагентов в составе:

Вариант 1:

1. Реагент 1;
2. Реагент 2;
3. Калибратор.

Вариант 2:

1. Реагент 1;
2. Реагент 2;
3. Калибратор;
4. Идентификационная метка.

2) Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению;
2. Паспорт.

Набор реагентов выпускается в 26 вариантах комплектации.

Варианты комплектации набора реагентов представлены в Приложении А.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Чувствительность – не более 0,2 ммоль/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 0,25 до 7,0 ммоль/л.

Отклонение от линейности не превышает 3%.

При содержании неорганического фосфора в образце выше 7,0 ммоль/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) и полученный результат умножить на разведение.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 3%.

Интерференция (специфичность/помехоустойчивость)

Аскорбиновая кислота до 300 мкг/мл (30 мг/дл), билирубин до 1026 мкмоль/л (60 мг/дл),

гемоглобин до 10 г/л (1000 мг/дл) и липемия до 22,8 ммоль/л (2000 мг/дл) триглицеридов не влияют на точность анализа. В составе набора содержатся вещества (АЛФ), устраняющие липемичность сыворотки.

Воспроизводимость

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

Сыворотка	Среднеарифметическое значение, ммоль/л	SD, ммоль/л	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	1,02	0,07	0,07
Образец 2	2,14	0,27	0,12
Образец 3	1,21	0,10	0,08
Межсерийная			
Образец 1	1,01	0,09	0,085
Образец 2	2,22	0,09	0,04
Образец 3	1,26	0,06	0,05

Моча	Среднеарифметическое значение, ммоль/л	SD, ммоль/л	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	8,66	0,49	0,05
Образец 2	14,2	0,37	0,03
Межсерийная			
Образец 1	8,60	0,50	0,06
Образец 2	14,4	0,42	0,03

КАЛИБРАТОР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

В набор включен калибратор.

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

Характеристика калибратора

Концентрация фосфора 1,61 ммоль/л.

Отклонение от заданного значения не превышает 3%.

Значения калибратора прослеживаются до референсного материала NIST SRM 723d.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать калибратор из набора или мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия). Значения калибратора и мультикалибратора прослеживаются до референсного материала NIST SRM 723d.

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	ммоль/л	мг/дл
-----------	---------	-------

Дети		
1 – 30 дней	1,25 – 2,50	3,9 – 7,7
1 – 12 мес	1,15 – 2,15	3,5 – 6,6
1 – 3 года	1,00 – 1,95	3,1 – 6,0
4 – 6 лет	1,05 – 1,80	3,3 – 5,6
7 – 9 лет	0,95 – 1,75	3,0 – 5,4
10 – 12 лет	1,05 – 1,85	3,2 – 5,7
13 – 15 лет	0,95 – 1,75	2,9 – 5,1
16 – 18 лет	0,95 – 1,60	2,7 – 4,9
Взрослые	0,84 – 1,45	2,6 – 4,5

Моча (12 – 60 лет)		
Утренняя	13 – 44 ммоль/л	40 – 140 мг/дл
Суточная (24 ч)	13 – 42 ммоль/24 ч	0,4 – 1,3 г/24 ч

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

ОБРАЗЦЫ

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови натощак. Мочу для анализа следует собирать в соответствии со стандартными процедурами для сбора мочи.

1. Сыворотка (без гемолиза). Кровь для получения сыворотки центрифугируют в течение 10-15 минут при ускорении 1000-1200 g при комнатной температуре (15-25°C) не позднее, чем через 1 ч после взятия образца.
2. Моча (утренняя, суточная). К суточной моче необходимо добавить 10 мл 10% соляной кислоты, чтобы исключить оседание фосфатов. Мочу (утрен., сут.) перед определением следует развести деионизованной водой в 20 раз.

Условия и длительность хранения и транспортирования образцов

Стабильность в сыворотке:	1 день	при 15-25°C	
	4 дня	при 2-8°C	
	1 год	при -20°C	
Стабильность в моче:	2 дня	при 15-25°C	при pH<5

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

Замораживать образцы сыворотки крови можно не более одного раза!

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, ГОСТ 31508).

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.

В реагенте 1 содержится серная кислота, в реагенте 2 содержится молибдат аммония, в Калибраторе содержится азид натрия. При работе с ними соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите рвоту. При необходимости обратитесь к врачу.

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

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

Для работы с набором требуются следующие оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки:

- Биохимический анализатор, поддерживающий длину волны 340 нм;
- спектрофотометр, поддерживающий длину волны 340 нм, с термостатируемой кюветой;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 1000 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 (поддерживающая 1500 g).
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C (при необходимости).
- ёмкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Калибратор готов к использованию.

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом

Реагент 1 и реагент 2 готовы к использованию.

Монореагентная схема – запуск реакции образцом

Приготовление Рабочего реагента: смешать 4 части Реагента 1 с одной частью Реагента 2 (например, 20 мл Реагента 1 + 5,0 мл Реагента 2). Для стабилизации компонентов раствора,

рабочий реагент перед использованием следует выдержать 20–30 мин при комнатной температуре (15–25°C). Рабочий реагент можно хранить при температуре 2–8°C не более 4 месяцев при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения, в защищенном от света месте.

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).

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблицах.

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом

Отмерить, мкл*	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Дистиллированная вода	10	–	–
Калибратор/мультикалибратор	–	10	–
Образец	–	–	10
Реагент 1	1000	1000	1000
Перемешать, через 1 минуту измерить оптическую плотность A1 опытной и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм при температуре 37°C или при комнатной температуре (15–25°C). Затем добавить:			
Реагент 2	250	250	250
Перемешать, через 5 минут измерить оптическую плотность A2 опытной и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм при температуре 37°C или при комнатной температуре (15–25°C). Окраска растворов стабильна в течение 60 минут.			

$$\Delta A = (A_2 - A_1) \text{ образца/калибратора.}$$

Монореагентная схема – запуск реакции образцом

Отмерить, мкл*	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Дистиллированная вода	10	–	–
Калибратор/мультикалибратор	–	10	–
Образец	–	–	10
Рабочий реагент	1000	1000	1000

Пробы перемешать, инкубировать 5 мин при 15–25/37°C и измерить оптическую плотность (A) опытной пробы и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 340 нм.

Окраска растворов стабильна в течение 60 минут.

*Количество реагентов и анализируемых образцов может быть пропорционально изменено в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение Образца к Реагенту 1 или Рабочему реагенту составляет 1:100).

РАСЧЕТЫ

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

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

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

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

$$C = \frac{A_{оп} \times V \times 20}{A_{кал}} \times C_{кал}$$

где: C – концентрация фосфора в опытной пробе, ммоль/сутки;
 $A_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. пл.;
 $A_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. пл.;
 V – количество мочи, собранной за сутки, л
 20 – коэффициент разведения мочи
 $C_{кал}$ – концентрация фосфора в калибраторе/ мультикалибраторе, ммоль/л.

Фактор пересчета:

Фосфор неорганический [мг/дл] $\times 0,3229$ = Фосфор неорганический [ммоль/л]

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2–8°C, в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

Хранение

Набор должен храниться при температуре 2–8°C в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Набор предназначен для одноразового применения.

Набор применять в помещениях с нормальными климатическими условиями при температуре окружающей среды 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.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при температуре 2–8°C, в защищенном от света месте, при условии достаточной герметичности флаконов. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагенты!

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

Рабочий реагент можно хранить при температуре 2–8°C не более 4 месяцев при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения, в защищенном от света месте.

Для работы с набором рекомендуем использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками и пластиковую посуду одноразового применения. Недостаточно чистая посуда может явиться источником грубых ошибок при проведении анализа. Для мытья стеклянной посуды нельзя использовать моющие средства, содержащие фосфаты, так как они мешают анализу.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (ФОСФОР 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 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. W. Neil, 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 <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
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 <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> 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 **ФОСФОР 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 2007/00441

Инструкция утверждена 17 НОЯ 2021

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



О.Ю. Гудкова

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

- 1) Реагент 1: 2 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 15 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 2) Реагент 1: 3 флакона (по 80 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
- 3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
- 5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 11) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 12) Реагент 1: 2 флакона (по 62 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 13) Реагент 1: 5 флаконов (по 62 мл);
Реагент 2: 5 флаконов (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 14) Реагент 1: 6 флаконов (по 20 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 5,0 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 15) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 16) Реагент 1: 5 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 25 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 17) Реагент 1: 4 флакона (по 39 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 12 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 18) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 10 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 19) Реагент 1: 3 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 15 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
- 20) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 1 флакон (60 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 21) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (100 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
- 22) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл);
Калибратор: 1 флакон (500 мл).
- 23) Реагент 1: 4 флакона (по 17 мл);
Реагент 2: 1 флакон (18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 24) Реагент 1: 4 флакона (по 31 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2. Вариант 2:

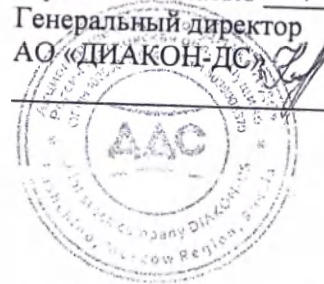
- 1) Реагент 1: 2 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 15 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.
- 2) Реагент 1: 3 флакона (по 80 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
Идентификационная метка: 1 штука.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

Т.Ю. Корзун

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



Т.Ю. Корзун

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 11
(оформлено) лист 21

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



С.Н. Турьев

17.10.2021г.