

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



Т.Ю. Корзун

2022 г.

М.П.

«СОГЛАСОВАНО»

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



Я.Э. Новикова

2022 г.

М.П.

**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Набор реагентов гематологических для клинического анализа крови
(ДИАПАК-3U)**

**по ТУ 21.20.23.110-300-48813770-2021,
производства Акционерное Общество «ДИАКОН-ДС», Россия**

№ ИНОКИ ПГ1094/2021

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Корзун Т.Ю.

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов гематологических для клинического анализа крови (ДИАПАК-3U)

по ТУ 21.20.23.110–300–48813770–2021

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование, назначение

Набор реагентов гематологических для клинического анализа крови (ДИАПАК-3U) по ТУ 21.20.23.110–300–48813770–2021 предназначен для проведения клинического анализа крови с помощью автоматических гематологических анализаторов с дифференциацией лейкоцитов на 3 популяции серии URIT в клиничко-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

ДИАПАК-3U

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro, научно-исследовательская практика.

Условия применения

Клиничко-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой анализ, вид анализа

Определение параметров клеток цельной крови, количественный

Потенциальный пользователь

Набор ДИАПАК-3U 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

Клинический анализ крови (подсчет клеток крови) предназначен для качественного и/или количественного определения одного или множества параметров клеток цельной крови (тест также называется общий анализ крови (ОАК) (complete blood count (CBC)) в клиническом образце, с использованием ручного, полуавтоматического или автоматического метода определения количества клеток. Определяемые параметры могут включать определение количества и дифференциацию лейкоцитов (white cell), определение гемоглобина (haemoglobin), подсчет количества эритроцитов (red cell), характеристику и определение параметров эритроцитов (red cell) и/или подсчет количества тромбоцитов (platelet).

Абсолютное содержание лейкоцитов (WBC): увеличение – физиологический лейкоцитоз (незначительное повышение), патологический лейкоцитоз (превышение нормы в 2–3 раза): *лимфоцитоз* (острые вирусные инфекции, хронические бактериальные инфекции, протозойные инфекции, заболевания крови); *моноцитоз* (инфекции, гранулематозы, болезни крови); *нейтрофильный лейкоцитоз* (острые бактериальные инфекции, воспаление или некроз ткани, интоксикация, миелопролиферативные заболевания, аллергия, инвазии паразитами); снижение – лейкопения (онкологические заболевания, интоксикация, нарушение функции костного мозга): *лимфопения* (острые инфекции и заболевания с повышенным уровнем кортикостероидов в плазме, милиарный туберкулез, апластическая анемия, иммунодефицитные состояния, после действия излучений и др.); *моноцитопения* (поражение костного мозга); *нейтропения* (бактериальные и вирусные инфекции, воздействие гаптеновых или аутоиммунных антител, действие противоопухолевых препаратов, излучения).

Абсолютное содержание эритроцитов (RBC): увеличение – *абсолютный* ($6,5 \times 10^{12}/л$) *эритроцитоз*: первичный – эритремия; вторичный, связанный с повышенной продукцией эритропоэтина – хронические заболевания легких, врожденные пороки сердца, опухоли почек и печени, гемоглобинопатии и др.; *относительный эритроцитоз* – снижение объема циркулирующей крови за счет плазмы при потере жидкости, при артериальной гипертензии; снижение – анемия.

Общий гемоглобин (HGB): увеличение – полицитемия, чрезмерная физическая нагрузка, проживание в условиях высокогорья, гемоконцентрация; снижение – анемия; у мужчин возрастной группы 65–74 лет.

Абсолютное содержание тромбоцитов (PLT): увеличение – миелопролиферативные процессы, эссенциальная тромбоцитемия, хронический миелолейкоз, воспалительные процессы, острая кровопотеря, дефицит железа, гемолитические анемии, злокачественные опухоли; снижение – наследственные дефициты, приобретенные состояния (системная красная волчанка и др.), опухоли, вирусные и бактериальные инфекции, токсоплазмоз; действие противоопухолевых, противомикробных, мышьякосодержащих и др. препаратов.

Гематокрит (HCT): увеличение – эритремия; снижение – анемия.

Средний объём эритроцита (MCV): увеличение – мегалобластные анемии, немегалобластный макроцитоз, оральные контрацептивы, постменопауза; снижение – гипохромные и микроцитарные анемии, талассемия, анемии при хронических заболеваниях, гипертиреозные состояния.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Набор реагентов (ДИАПАК-3U) 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 (ДИАПАК-3U) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для количественной оценки форменных элементов крови.

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

Показания: комплексная диагностика здоровья пациента, мониторинг изменения состояния пациента в ходе лечения.

Набор реагентов (ДИАПАК-3U) предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Кондуктометрия (импедансный, метод Культера) для клеток крови, бесцианидный метод.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Непосредственно измеряется только количество и объем клеток крови и гемоглобин.

Функция реагентов:

Изотонический разбавитель 3U – изотонический буферный раствор для предварительного разведения пробы крови в автоматических гематологических анализаторах с последующей количественной оценкой форменных элементов крови кондуктометрическим методом. Изотонический разбавитель 3U поддерживает требуемое осмотическое давление для обеспечения постоянства объема и сохранности клеток крови в течение всего измерительного цикла, создает электропроводящую среду для импедансного измерения форменных элементов крови, предотвращает образование фибриновых сгустков и агрегацию тромбоцитов в счетных камерах и жидкость проводящих магистралей трубок гематологического анализатора.

Лизирующий раствор 3U – раствор для лизирования эритроцитов крови и преобразования гемоглобина в измеряемый комплекс в автоматических гематологических анализаторах. При добавлении к суспензии разведенной крови лизирующий раствор быстро разрушает цитоплазматическую мембрану эритроцитов и вызывает сжатие ее в плотные частицы с малым объемом, которые не мешают подсчету белых клеток крови. Под действием поверхностно-активных соединений гемолизатора различные формы лейкоцитов претерпевают изменения размеров в разной степени, что создает основу для разделения лейкоцитов на субпопуляции.

Промывающий раствор 3U – буферный раствор для автоматической очистки гидравлической системы, апертур, счетных камер гематологического анализатора от белковых и других загрязнений. Промывающий раствор 3U не участвует непосредственно в процессе измерения, однако его свойства существенно влияют на стабильность аналитических характеристик анализаторов. Кровь содержит в себе ряд веществ, которые имеют тенденцию осаждаться на апертурах и внутренней поверхности гидравлической системы. Это постепенно приводит к уменьшению диаметра, засорению апертур и ошибочным результатам. Промывка гидравлической системы – процедура, которая выполняется автоматически через заданное число проб, при включении и выключении анализатора. Дeterгент, входящий в состав промывающего раствора, оказывает мягкое очищающее действие на засоры апертур и счетных камер, возникающие вследствие высокого содержания белков и липидов в анализируемой пробе крови. Промывающий раствор 3U химически нейтрален и не оказывает вредного воздействия на детали прибора даже при длительной экспозиции.

СОСТАВ НАБОРА

1.	Изотонический разбавитель 3U:	изотонический буферный раствор (pH 6,8-7,4), содержащий	
		натрий хлористый	<1%
		натрия сульфат	<1%
		стабилизатор	≤0,1%
2.	Лизирующий раствор 3U:	буферный раствор (pH 8,4-9,4), содержащий	
		имидазол	>0,1 М
		четвертичную соль аммония	≥1%
3.	Промывающий раствор 3U:	буферный раствор (pH 6,8-7,4), содержащий	
		натрий хлористый	<1%
		натрия сульфат	<1%
		стабилизатор	≤0,1%
		ПАВ	≥0,1%

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора реагентов входят:

- 1) Набор реагентов в составе:
 1. Изотонический разбавитель 3U: 1 канистра (10 л).
 2. Лизирующий раствор 3U: 1 флакон (0,25 л).
 3. Промывающий раствор 3U: 1 канистра (3,8 л).
- 2) Эксплуатационная документация:
 1. Инструкция по применению;
 2. Паспорт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реагенты набора ДИАПАК-3U имеют фиксированные значения pH, электропроводности и осмоляльности.

Линейность:

Параметр	Диапазон линейности	Допустимые пределы
WBC	0 – $10 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 0,3 \times 10^9/\text{л}$
	$10,1 \times 10^9/\text{л}$ – $99,9 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 5\%$
RBC	0 – $1,00 \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$
	$1,01 \times 10^{12}/\text{л}$ – $9,99 \times 10^{12}/\text{л}$	$\pm 5\%$
HGB	0 г/л – 70 г/л	± 2 г/л
	71 г/л – 300 г/л	$\pm 2\%$
PLT	0 – $100 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 10 \times 10^9/\text{л}$
	$101 \times 10^9/\text{л}$ – $999 \times 10^9/\text{л}$	$\pm 10\%$

Фоновая проба:

Параметр	Диапазон измеренных значений
WBC	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	≤ 1 г/л
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

Воспроизводимость:

Параметр	КВ	Диапазон измерения
WBC	$\leq 3,0\%$	$4,0 \times 10^9/\text{л}$ – $15 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 2,0\%$	$3,0 \times 10^{12}/\text{л}$ – $6,0 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 3,0\%$	100 г/л – 180 г/л
PLT	$\leq 10\%$	$100 \times 10^9/\text{л}$ – $500 \times 10^9/\text{л}$
HCT/ MCV	$\leq 3,0\%$	35% – 50% 76 fL – 110 fL

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Билирубин до 62 мкмоль/л и липемия до 63 ммоль/л триглицеридов не влияют на точность анализа.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется проводить контроль по бланку и количественную оценку форменных элементов крови, измеряя Гематологический контроль «Гематрол® 3D» для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019, кат. GC-34/GC-38, производства ООО «Медико-биологический Союз» (Россия).

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

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По Чиркину А.А., 2019:

<i>Показатель крови</i>	<i>Норма (взросл.)</i>	<i>Ед. изм.</i>
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	4,0 – 8,8	10 ⁹ /л
RBC (абсолютное содержание эритроцитов)	жен. 3,7 – 4,7 муж. 4,0 – 5,1	10 ¹² /л
HGB (общий гемоглобин)	жен. 115 – 145 муж. 130 – 160	г/л
PLT (абсолютное содержание тромбоцитов)	180 – 320	10 ⁹ /л
HCT (гематокрит)	жен. 36 – 42 муж. 40 – 48	%
MCV (средний объем эритроцита)	жен. 81 – 100 муж. 80 – 99	фл.

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

Если результат находится вне диапазона нормальных значений, выходит за диапазон измерения, при подозрении на наличие патологических форменных элементов крови рекомендуется провести микроскопическое исследование мазка крови!

ОБРАЗЦЫ

1. Цельная кровь. Пробы цельной крови отбираются из вены в вакуумные пробирки с антикоагулянтом ЭДТА (К₂/К₃-ЭДТА), при этом сохраняется конфигурация лейкоцитов, эритроцитов и отсутствует агрегация тромбоцитов. Разрешается хранить венозную кровь при комнатной температуре (15-25°C) не более 4 часов или при температуре 2-8°C для более длительного периода хранения. Наиболее точные результаты для проб, набираемых в открытую или вакуумную пробирку, обеспечиваются при анализе, проведенном не позже 6 часов после забора.
2. Капиллярная кровь. Капиллярную кровь берут из кончика пальца. Объем крови, помещенной в микрокапилляр или в пробирку для сбора капиллярной крови с антикоагулянтом ЭДТА (К₂/К₃-ЭДТА) должен равняться не менее 200 мкл (из-за высокой вязкости крови это минимальный объем для хорошего перемешивания с антикоагулянтом). Пробы, отобранные в микрокапилляры, должны быть проанализированы в течение 10 минут для наиболее точных результатов.

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, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (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.

При работе с набором используйте средства индивидуальной защиты (халаты, маски, перчатки), при опасности разбрызгивания реагента – защитные очки. При случайном проливе промойте поверхность водой.

Возможное токсическое действие на организм человека и меры первой помощи:

	<i>Изотонический разбавитель 3U</i>	<i>Лизирующий раствор 3U</i>	<i>Промывающий раствор 3U</i>
<i>При вдыхании</i>	Не оказывает раздражающего действия. При появлении головокружения обеспечить доступ свежего воздуха, обратиться к врачу	Оказывает раздражающее действие. При появлении головокружения обеспечить доступ свежего воздуха, обратиться к врачу	Не оказывает раздражающего действия. При появлении головокружения обеспечить доступ свежего воздуха, обратиться к врачу
<i>При попадании на кожу</i>	Не оказывает раздражающего действия. Промыть водой		
<i>При попадании в глаза</i>	Оказывает раздражающее действие. Промыть водой, обратиться к врачу		
<i>При проглатывании</i>	Токсичен в больших количествах. Промыть желудок водой, обратиться к врачу		

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

Лизирующий раствор 3U содержит имидазол. При работе с ним соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите рвоту. При необходимости обратитесь к врачу.

На маркировку лизирующего раствора 3U 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:

- автоматический гематологический анализатор с дифференциацией лейкоцитов на 3 популяции серии URIT, РУ № РЗН 2016/4425;
- одноразовые медицинские диагностические перчатки;
- гематологический контроль «Гематрол® 3D» для контроля качества проведения общего анализа крови производства ООО «Медико-биологический Союз» (Россия);
- смеситель ротационный медицинский (ротамикс);
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C (при необходимости);
- ёмкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Компоненты набора ДИАПАК-3U выпускаются в жидком виде.

Изотонический разбавитель 3U, Лизирующий раствор 3U, Промывающий раствор 3U

готовы к использованию.

Подсоединить флаконы/канистры с компонентами набора ДИАПАК-3U к автоматическому гематологическому анализатору с помощью специальных соединительных трубок, которые идут в комплекте с анализатором. На задней панели анализатора имеется четыре разъема для подсоединения трубок.

№	Раствор	Маркировка трубки	Цвет втулки
1.	Лизирующий раствор	LYSE	красный
2.	Разбавитель/Изотонический раствор	DILUENT	синий
3.	Детергент/Промывающий раствор	DETERGENT	желтый
4.	Отходы	WASTE	черный

Растворы LYSE/DILUENT/DETERGENT устанавливаются на том же уровне, что и анализатор. Емкость с раствором WAST устанавливается на уровне не менее 50 см ниже уровня анализатора.

После установки необходимо держать трубку в свободном состоянии без скручивания или складывания. Все трубки должны быть установлены вручную.

РАСЧЕТЫ

Подсчет клеток и расчет параметров производится автоматически. Результат выводится на экран и/или распечатывается на принтере в соответствии с установленным форматом.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 15–25°C в устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Хранение

Набор должен храниться при температуре 15–25°C в устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

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

Условия эксплуатации

Набор реагентов предназначен только для однократного применения по назначению.

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!

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

Каждый реагент набора после вскрытия канистры/флакона стабилен в течение 60 дней при соблюдении указанных условий хранения и при отсутствии загрязнения.

Не смешивайте реагенты ДИАПАК-3U одного наименования разных лотов!

Не смешивайте реагенты ДИАПАК-3U с реагентами других производителей!

Входные трубки реагента подсоединяются к контейнерам через крышки, которые сводят к минимуму испарение и обеспечивают защиту от загрязнения в процессе работы. Трубка со штуцером соединяются плотно. Поэтому во избежание создания в канистре/флаконе разрежения, в штуцере есть сквозное вентиляционное отверстие.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (ДИАПАК-3U) 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 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

ЛИТЕРАТУРА

1. Антонов В.С., Волков А.С. Автоматизация гематологического анализа. Интерпретация показателей гемограммы. ч.2. Лаб. Служба, 2013, № 4, с. 10-13.
2. Гемихромный метод определения гемоглобина в крови. Лукичева Т.И., Пупкова В.И. Пособие для врачей клинической лабораторной диагностики. М., 2002г., 31 с
3. Методические рекомендации. Гематологические анализаторы. Интерпретация анализа крови. Утв. Минздравсоцразвития РФ 21.03.2007 N2050-РХ.
4. Марченко И.А. «Гематологические реагенты и возможность импортозамещения: Поиск оптимального решения» Доклад на Научно-практическом образовательном форуме «Современная лабораторная медицина: Фундаментальные основы, инновационные и передовые технологии, импортзамещение» (Астрахань), 26-27.04.2017.

5. Чиркин А.А. Клинический анализ лабораторных данных. – М.: Издательство "Медицинская литература", 2019.

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 актуальным ссылочным документом.

По вопросам, касающимся качества набора **ДИАПАК-3U**, 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 № _____

Инструкция утверждена 11 МАЙ 2022

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



Гудкова О.Ю.

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

Т.Ю. Корзун



Прошито в количестве 10 листов
«11» 05 2022 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

