

**«СОГЛАСОВАНО»**

Главный врач БПНЦ РАН

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Генеральный директор  
Акционерного общества  
«ДИАКОН-ДС»



Гурьев С.Н.

2022 г.



Корзун Т.Ю.

2022 г.

## ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для определения общей активности  
лактатдегидрогеназы кинетическим методом в сыворотке крови  
(ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА ДиаС)  
по ТУ 9398-104-48813770-2015**

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

### Наименование, назначение

Набор реагентов для определения общей активности лактатдегидрогеназы кинетическим методом в сыворотке крови (ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА ДиаС) по ТУ 9398-104-48813770-2015 предназначен для количественного определения общей активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ) кинетическим методом в сыворотке крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

### Сокращенное наименование

ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА ДиаС

### Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*, научно-исследовательская практика.

### Условия применения

Клинико-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

### Целевой аналит, вид аналита

Лактатдегидрогеназа, количественный

### Потенциальный пользователь

Набор реагентов (ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА ДиаС) 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

Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) – это фермент, состоящий из пяти различных изоферментов, катализирующих превращение L-лактата в пируват и наоборот. ЛДГ присутствует в цитоплазме всех тканей человека, в высоких концентрациях в печени, сердечной и скелетных мышцах, в меньших концентрациях в эритроцитах, поджелудочной железе, почках и желудке.

**Увеличение активности ЛДГ:** наблюдается при повреждении ткани миокарда; лейкозах; заболеваниях почек; гемолитической и серповидно-клеточной анемиях; тромбоцитопении; прогрессирующей мышечной дистрофии; гепатитах; некрозе сердечной мышцы, легких, печени и скелетных мышц; панкреатите; опухолях.

Высоким фермент также бывает при интенсивных физических нагрузках, чрезмерном употреблении кофеинсодержащих напитков и некоторых видов лекарств. ЛДГ повышен у женщин во время беременности, а также у новорожденных детей.

Увеличение активности ЛДГ обнаруживается при различных патологических состояниях, однако, для дифференциальной диагностики, из-за отсутствия органоспецифичности ЛДГ, необходимо определение её изоферментов, либо других ферментов, таких как щелочная фосфатаза или АЛТ/АСТ.

### **Функциональное назначение, диагностическая роль**

Набор реагентов (ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА ДиаС) 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 (ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА ДиаС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для диагностики инфаркта миокарда и заболеваний печени; дифференциальной диагностики заболеваний сердца и гепатобилиарной системы; мониторинга химиотерапии. ЛДГ – маркер злокачественных опухолей и дополнительный диагностический признак при заболеваниях мышц, гемолизе.

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

Показания для сдачи анализа на ЛДГ: гемолитическая анемия; патологические процессы в печени; эмболия легких; онкозаболевания; инфаркт миокарда; заболевания органов сердечно-сосудистой системы; алкогольный делирий; сбои в работе почек; гипотиреоз; судороги; дистрофия мышц; ожоги с большой площадью поражения; гипотермия; дерматологические заболевания; инфекционный мононуклеоз.

Набор реагентов (ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА ДиаС) предназначен только для однократного применения по назначению.

### **Противопоказания к применению**

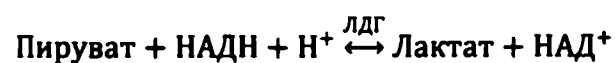
Противопоказаний не имеет.

## **МЕТОД**

Оптимизированный УФ тест в соответствии с рекомендациями DGKC (Германского Общества Клинической Химии).

## **ПРИНЦИП МЕТОДА**

Лактатдегидрогеназа катализирует реакцию образования лактата из пирувата с одновременным окислением НАДН. Скорость образования НАД, сопровождающаяся понижением оптической плотности образца, прямо пропорциональна активности лактатдегидрогеназы и измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.



### СОСТАВ

1. Реагент 1: буферно-субстратный раствор, pH 7,5, содержащий
 

|                                     |              |
|-------------------------------------|--------------|
| калий фосфорнокислый однозамещенный | 64 ммоль/л   |
| пируват натрия                      | 0,80 ммоль/л |
| азид натрия                         | 0,095%       |
2. Реагент 2: буферный раствор, pH 9,6, содержащий
 

|             |             |
|-------------|-------------|
| НАДН        | 1,0 ммоль/л |
| азид натрия | 0,095%      |

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора реагентов входит:

- 1) Набор реагентов в составе:
  1. Реагент 1;
  2. Реагент 2;
- 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 5,0 Е/л.

#### Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 10 до 1200 Е/л.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

Для автоматических анализаторов тест подходит для определения активности лактатдегидрогеназы до 1200 Е/л.

При ручном тестировании тест подходит для определения активности лактатдегидрогеназы, соответствующей изменению оптической плотности не более  $\Delta A/\text{мин} = 0,15$  при 340 нм и 334 нм, или  $\Delta A/\text{мин} = 0,08$  при 365 нм.

Если значение превосходит верхний предел этого диапазона, необходимо развести образец физиологическим раствором (0,9% NaCl) в соотношении 1 + 10, повторить анализ и полученный результат умножить на 11.

#### Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 5%.

#### Интерференция (специфичность/помехоустойчивость)

Аскорбиновая кислота до 300 мкг/мл (30 мг/дл), билирубин до 684 мкмоль/л (40 мг/дл) и липемия до 22,52 ммоль/л (2000 мг/дл) триглицеридов не влияют на точность анализа. Гемолиз мешает определению, так как ЛДГ высвобождается эритроцитами. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

#### Воспроизводимость

( $t=25^\circ\text{C}$ , число измерений  $n=20$ )

| Образец               | Среднеарифметическое значение, Е/л | SD, Е/л | CV, % |
|-----------------------|------------------------------------|---------|-------|
| <b>Внутрисерийная</b> |                                    |         |       |
| Образец 1             | 142                                | 5,50    | 3,86  |
| Образец 2             | 243                                | 4,95    | 2,01  |
| Образец 3             | 497                                | 8,39    | 1,69  |
| <b>Межсерийная</b>    |                                    |         |       |
| Образец 1             | 144                                | 3,09    | 2,13  |
| Образец 2             | 248                                | 4,53    | 1,82  |
| Образец 3             | 492                                | 6,23    | 1,26  |

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

Для калибровки автоматических фотометрических систем и уточнения фактора пересчета для полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U (метод DGKC) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия). Концентрация ЛДГ в TruCal U прослеживается до коэффициента молярной экстинкции в соответствии с оригинальной процедурой DGKC.

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

|           | 25°C | 30°C  | 37°C | Ед.измер. |
|-----------|------|-------|------|-----------|
| Взрослые: | <240 | <346  | <480 | [Е/л]     |
|           | <4   | <5,77 | <8   | [мккат/л] |

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 натошак.

Сыворотка (без гемолиза). Образцы сыворотки должны быть отделены от форменных элементов крови центрифугированием при комнатной температуре от 15 до 25°C не позднее, чем через 1 ч после забора. Кровь для получения сыворотки центрифугируют в течение 20 минут при ускорении 2500 оборотов в минуту. *Гемолиз должен быть полностью исключен, так как уровень ЛДГ в эритроцитах в 100 раз выше, чем в сыворотке!*

**Условия и длительность хранения и транспортирования образцов**

**Стабильность:**

|          |             |
|----------|-------------|
| 4 дня    | при 15–25°C |
| 6 недель | при 2–8°C   |

Образцы не замораживать!

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

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. Некорректно переносить образец сразу же из –20°C в комнатную температуру, 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).

Реагенты 1 и 2 содержат 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.

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

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

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.).

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.

Соблюдайте требования ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

Набор реагентов не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

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 с длиной оптического пути 10 мм.
- Пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%).
- Мультикалибратор TruCal U «DiaSys Diagnostic Systems GmbH».
- Посуда стеклянная мерная лабораторная.
- Вода дистиллированная.
- Физиологический раствор (0,9% NaCl).
- Перчатки медицинские диагностические одноразовые.
- Центрифуга (на 2500 оборотов в минуту).
- Холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C (при необходимости).
- Ёмкость для сброса использованных материалов.

## ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

### *Биреагентная схема – запуск реакции субстратом.*

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

### *Монореагентная схема – запуск реакции образцом.*

Для приготовления Рабочего реагента: смешать 4 объема Реагента 1 и один объем Реагента 2 (например, 20 мл Реагента 1 и 5 мл Реагента 2). Для стабилизации компонентов раствора, рабочий реагент перед использованием следует выдержать 20–30 мин при комнатной температуре (15–25°C). Рабочий реагент хранить при температуре 2–8°C не более 5 дней или при комнатной температуре 15–25°C не более 8 часов 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).

Лиофилизированный мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) готовить согласно прилагаемой к каждому лоту инструкции.

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

*Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.*

|                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| Длина волны, нм     | 340, Hg 365, Hg 334  |
| Длина опт. пути, см | 1                    |
| Температура, °C     | 25/30/37             |
| Измерение           | Относительно воздуха |

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблицах.

### *Биреагентная схема – запуск реакции субстратом (при 37°C).*

| Отмерить, мкл                                                                                                                                        | Контрольная<br>(холостая) проба | Калибровочная<br>проба | Опытная проба |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|---------------|
| Образец/Мультикалибратор                                                                                                                             | –                               | 10                     | 10            |
| Реагент 1                                                                                                                                            | –                               | 1000                   | 1000          |
| Перемешать, инкубировать примерно 1–5 мин, затем добавить:                                                                                           |                                 |                        |               |
| Реагент 2                                                                                                                                            | –                               | 250                    | 250           |
| Перемешать. Через 1–5 мин измерить оптическую плотность ( $A_1$ ) и включить секундомер. Измерить оптическую плотность ( $A_2$ ) через 1, 2 и 3 мин. |                                 |                        |               |

### *Монореагентная схема – запуск реакции образцом (при 37°C).*

Перед проведением анализа рабочий реагент следует прогреть при температуре  $37 \pm 1,0^\circ\text{C}$  в течение 5 мин.

| Отмерить, мкл                                                                                                                                        | Контрольная<br>(холостая) проба | Калибровочная<br>проба | Опытная проба |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|---------------|
| Образец/Мультикалибратор                                                                                                                             | –                               | 10                     | 10            |
| Рабочий реагент                                                                                                                                      | –                               | 1000                   | 1000          |
| Перемешать. Через 1–5 мин измерить оптическую плотность ( $A_1$ ) и включить секундомер. Измерить оптическую плотность ( $A_2$ ) через 1, 2 и 3 мин. |                                 |                        |               |

! При работе при температуре 25°C/30°C объем образца следует увеличить в 2 раза (20 мкл).

## РАСЧЕТЫ

### По фактору:

Определение активности ЛДГ можно проводить по фактору, который указывается в паспорте к набору (фактор зависит от типа используемого анализатора). Из значений оптической плотности вычислить  $\Delta A/\text{мин}$  и умножить на соответствующий фактор из нижеследующей таблицы:

$$\text{Активность ЛДГ [Е/л]} = \Delta A/\text{мин} \times \text{фактор}$$

| Запуск субстратом | 25°C/30°C | 37°C  |
|-------------------|-----------|-------|
| 340 нм            | 10080     | 20000 |
| 334 нм            | 10275     | 20390 |
| 365 нм            | 18675     | 37060 |
| Запуск образцом   | 25°C/30°C | 37°C  |
| 340 нм            | 8095      | 16030 |
| 334 нм            | 8250      | 16345 |
| 365 нм            | 15000     | 29705 |

Рекомендуем уточнять значение фактора по мультикалибратору TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия), аттестованному по активности ЛДГ в соответствии с методом DGKC opt. 1970 37°C.

### По мультикалибратору:

$$\text{Активность ЛДГ [Е/л]} = \frac{\Delta A / \text{мин}_{\text{образца}}}{\Delta A / \text{мин}_{\text{мультикалибратора}}} \times \text{Активность ЛДГ в мультикалибраторе [Е/л]}$$

### Фактор пересчета:

$$\text{ЛДГ [Е/л]} \times 0,0167 = \text{ЛДГ [мккат/л]}$$

## 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 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.**

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

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре 2–8°C в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения. **Реагент 2 следует хранить в темноте!**

Рабочий реагент можно хранить при температуре 2–8°C не более 5 дней или при комнатной температуре 15–25°C не более 8 часов при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения, в защищенном от света месте.

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

## ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА ДиаС) 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                           |

|                                                                                   |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Использовать до....                                                                 |
|  | 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. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 89-94.
3. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
4. Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie. Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC). Standardisierung von Methoden zur Bestimmung von Enzymaktivitäten in biologischen Flüssigkeiten. (Recommendation of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of methods for measurement of enzymatic activities in biological fluids.) Z KlinChemKlinBiochem 1972; 10:182-192.
5. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. KlinLab 1992; 38:555-561.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.

### 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   | 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 **ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА ДиаС**, 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 2011/11588**

Инструкция утверждена 17 МАЙ 2022

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



О.Ю. Гудкова

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
**ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ**

- 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: 6 флаконов (по 16 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 4,0 мл).
- 13) Реагент 1: 4 флакона (по 62 мл);  
Реагент 2: 4 флакона (по 18 мл).
- 14) Реагент 1: 6 флаконов (по 20 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 5,0 мл).
- 15) Реагент 1: 12 флаконов (по 20 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 30 мл).
- 16) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
- 17) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 32 мл).
- 18) Реагент 1: 4 флакона (по 24 мл);  
Реагент 2: 4 флакона (по 8,0 мл).
- 19) Реагент 1: 4 флакона (по 35 мл);  
Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл).
- 20) Реагент 1: 6 флаконов (по 17 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 7,0 мл).
- 21) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл).
- 22) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 11 мл).
- 23) Реагент 1: 10 флаконов (по 39 мл);  
Реагент 2: 10 флаконов (по 13 мл).
- 24) Реагент 1: 10 флаконов (по 70 мл);  
Реагент 2: 10 флаконов (по 21 мл).
- 25) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (60 мл).
- 26) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);  
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл).

Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 14

Генеральный директор  
АО «ДИАКОН-ДС»



Т.Ю. Корзун

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью

14 серия ДС 9407 лист 01

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



С.Н. Турьев

2022г.