

КОПИЯ
ВЕРНА

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач БПНЦ РАН



Гурьев С.Н.

2022 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Акционерного общества

«ДИАГНО-ДС»



Корзун Т.Ю.

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора
в сыворотке и плазме крови**

(РФ – ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС)

по ТУ 21.20.23.110-036-48813770-2015

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование, назначение

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови (РФ–ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-036-48813770-2015 предназначен для количественного определения содержания ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике

Сокращенное наименование

РФ–ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС

Область применения

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

Условия применения

Клинико-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой анализ, вид анализа

Ревматоидный фактор, количественный.

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (РФ–ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ 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

Ревматоидные факторы (РФ) – это группа аутоантител, принадлежащих ко всем классам иммуноглобулинов, направленных против Fc фрагмента измененного или связанного IgG. Диагностические тесты для определения РФ в основном идентифицируют РФ класса IgM, образующиеся при некоторых ревматических заболеваниях в основном воспалительного характера.

РФ присутствует приблизительно у 70-80% пациентов с ревматоидным артритом (РА), но

они не специфичны для РА, поскольку повышенные их концентрации также наблюдаются при различных неревматических заболеваниях, а также примерно у 10% пожилого населения без клинических симптомов РА. Наличие или отсутствие ревматоидных факторов представляет собой наглядный инструмент для дифференциальной диагностики ревматических заболеваний.

Ревматоидный фактор (РФ) является одним из основных показателей болезней ревматической природы (ревматизм, ревматоидный артрит и др.) и аутоиммунных заболеваний (синдром Шегрена, системная красная волчанка и др.). Наличие РФ в пробе следует учитывать при постановке диагноза только в совокупности с клиническими проявлениями заболевания. Отрицательный результат определения РФ в рутинных лабораторных тестах не исключает диагноза ревматоидного артрита.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Набор реагентов (РФ–ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ 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 (РФ–ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для оценки наличия и степени выраженности воспалительной реакции; для предсказания инфаркта миокарда.

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

Показания для сдачи анализа на РФ: ревматоидный артрит (определение активности процесса, прогноз и контроль лечения заболевания); другие аутоиммунные заболевания; хронические воспалительные заболевания.

Набор реагентов (РФ–ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Иммунотурбидиметрический метод.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе определения РФ лежит реакция антиген-антитело. Результат иммунохимической реакции между IgG, агрегированного теплом, и присутствующими в образце РФ регистрируется прибором при длине волны 340 нм. Величина измеряемой оптической плотности зависит от концентрации РФ в пробе.

СОСТАВ

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1.	Реагент 1:	фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,4), содержащий	
		ПЭГ	≥2,0%
		азид натрия	0,095%
1.2.	Реагент 2:	иммуноглобулин G, агрегированный теплом, содержащий	
		иммуноглобулин G	>1 г/л
		азид натрия	0,095%
1.3.	Калибратор:	калибровочный раствор ревматоидного фактора,	
		концентрация	~400 МЕ/мл (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона)
		азид натрия	0,095%

2. Вариант 2:

2.1.	Реагент 1:	фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,4), содержащий	
		ПЭГ	≥2,0%
		азид натрия	0,095%
2.2.	Реагент 2:	иммуноглобулин G, агрегированный теплом, содержащий	
		иммуноглобулин G	>1 г/л
		азид натрия	0,095%

3. Вариант 3:

3.1.	Реагент 1:	фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,4), содержащий	
		ПЭГ	≥2,0%
		азид натрия	0,095%
3.2.	Реагент 2:	иммуноглобулин G, агрегированный теплом, содержащий	
		иммуноглобулин G	>1 г/л
		азид натрия	0,095%
3.3.	Калибратор:	калибровочный раствор ревматоидного фактора,	
		концентрация	~400 МЕ/мл (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона)
		азид натрия	0,095%
1.4.	Идентификационная метка		

4. Вариант 4:

4.1.	Реагент 1:	фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,4), содержащий	
		ПЭГ	≥2,0%
		азид натрия	0,095%
4.2.	Реагент 2:	иммуноглобулин G, агрегированный теплом, содержащий	
		иммуноглобулин G	>1 г/л
		азид натрия	0,095%
4.3.	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.

Вариант 3:

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

Вариант 4:

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

2) Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению;

2. Паспорт.

Набор реагентов выпускается в 27 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 8,0 МЕ/мл.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 10 МЕ/мл до 500 МЕ/мл

Отклонение от линейности в указанном диапазоне не превышает 10%.

При содержании ревматоидного фактора в образце более 500 МЕ/мл 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 (300 мкг/мл), гемоглобин до 300 мг/дл (3,0 г/л), липемия до 1200 мг/дл (13,5 ммоль/л) триглицеридов, неконъюгированный билирубин до 60 мг/дл (1026 мкмоль/л), конъюгированный билирубин до 12 мг/дл (205,2 мкмоль/л) не влияют на точность анализа. Дополнительные вещества (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

Воспроизводимость

(t=37°C, число измерений n=20)

Образец	Среднеарифметическое значение, МЕ/мл	SD, МЕ/мл	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	38,8	0,55	1,41
Образец 2	72,0	1,05	1,45
Образец 3	51,0	0,79	1,55
Межсерийная			
Образец 1	37,4	1,56	4,17
Образец 2	69,0	3,21	4,65

Эффект прозоны («хук эффект»)

Эффект прозоны не наблюдается до концентрации РФ 1000 МЕ/мл.

КАЛИБРАТОР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

В набор (варианты комплектации 1 и 3) включен калибратор.

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

Калибратор имеет в своем составе материалы человеческого происхождения (на основе плазмы человека).

Характеристика калибратора

Концентрация ревматоидного фактора ~400 МЕ/мл (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона).

Отклонение от заданного значения не превышает 5%.

Значения калибратора прослеживаются до референсного материала WHO NIBSC 64/022.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки специфических белков TruLab Protein (Level 1 и Level 2) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом

и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать калибратор из набора или TruCal RF (Калибратор ревматоидного фактора, 5 уровней) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

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

<i>Сыворотка/плазма</i>	<i>Ревматоидный фактор, МЕ/мл</i>
Взрослые/дети	<14

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.

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. Плазма (Na-гепарин).

Условия и длительность хранения и транспортирования образцов

<i>Стабильность в сыворотке/плазме:</i>	
1 день	при 15–25°C
3 дня	при 2–8°C
4 недели	при –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. 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 2a (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.

Реагент 1, Реагент 2 и калибратор 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.

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

Реагент 2 и калибратор имеют в своем составе материалы животного и человеческого происхождения. На маркировку реагента 2, калибратора и коробки с набором наносится графический символ Φ – *Биологический риск* (по ГОСТ Р ИСО 15223-1). Материалы животного и человеческого происхождения, входящие в состав реагента 2 и калибратора, инактивированы и не представляют опасности для человека. На коробку с набором наносится надпись

Антиген к ВИЧ 1,
и вирусу гепатита С
и HBsAg отсутствуют

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;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- микропипетки пластиковые типа «Эппендорф» вместимостью до 2,0 мл;
- TruCal RF (Калибратор ревматоидного фактора) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) (для фасовки без калибратора);
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- одноразовые медицинские диагностические перчатки;
- центрифуга (на 1000-1200 g);
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C (при необходимости);
- ёмкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

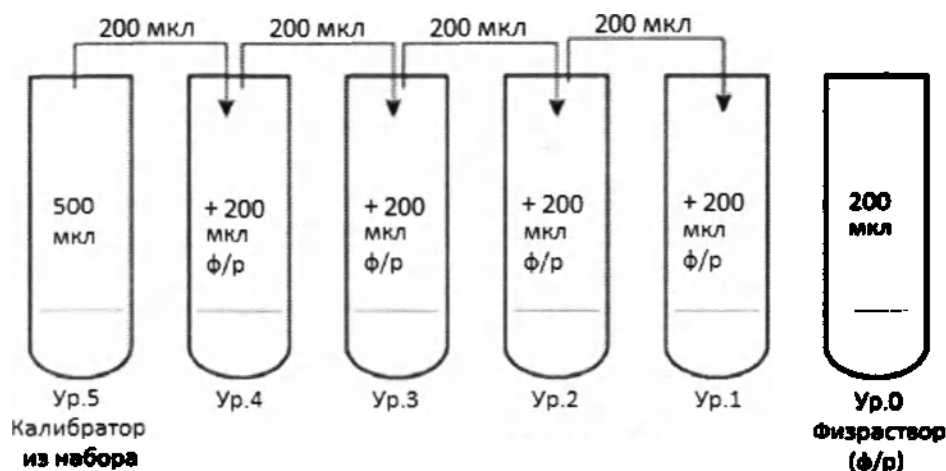
Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

Калибратор требует предварительного разведения. Для построения калибровочного графика требуется 5 калибраторов разных уровней и физиологический раствор (0,9% NaCl) для определения нулевого значения (калибратор нулевого уровня). Необходимо приготовить последовательные двукратные разведения калибратора 5-го уровня из набора (400 МЕ/мл) физиологическим раствором (0,9% NaCl) до концентраций 200 МЕ/мл, 100 МЕ/мл, 50 МЕ/мл и 25 МЕ/мл. Для стабилизации компонентов, разведенные уровни калибратора перед

использованием следует выдержать 15 мин при комнатной температуре (15–25°C).

!!! После каждого шага разведения образцы калибратора следует тщательно перемешать. Избегайте пенообразования! Используйте микропробирки (например, эппендорф) и дозаторы переменного объема (например, 20–200 мкл).

Схема разведения калибратора:



Калибратор ревматоидного фактора TruCal RF (5 уровней) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) использовать согласно прилагаемой инструкции.

При наличии системы идентификации набора реагентов активируйте метод в анализаторе 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
Физ. раствор (0,9% NaCl)	60	–	–
Калибратор/ TruCal RF	–	60	–
Образец	–	–	60
Реагент 1	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 5 мин при температуре 37°C. Затем добавить:			
Реагент 2	200	200	200
Перемешать, через 10 секунд измерить оптическую плотность (A_1) опытной и калибровочных проб при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.			
Инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочных проб (A_2) при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.			

$$\Delta A = (A_2 - A_1) \text{ образец/калибратор}$$

*Количество реагентов и анализируемых образцов может быть пропорционально изменено в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение Реагент 1: Реагент 2: Образец составляет 100:20:6).

РАСЧЕТЫ

Концентрация ревматоидного фактора в исследуемом образце определяется по нелинейной калибровочной кривой с использованием соответствующей математической модели (например: от точки к точке). Для построения калибровки требуется 5 калибраторов разных уровней и

физиологический раствор (0,9% NaCl) для определения нулевого значения.

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 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 – 18 месяцев.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности!

Срок годности Идентификационной метки – ограничен моментом активации метода на анализаторе.

Идентификационная метка должна применяться согласно инструкции к анализатору. Идентификационная метка после активации метода на анализаторе 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 флаконов стабилен в течение 6 недель при хранении при температуре 2–8°C, в защищенном от света месте, при условии достаточной герметичности флаконов. Не допускать загрязнения!

Стабильность реагентов набора на борту автоматического биохимического анализатора не менее 4 недель. Стабильность калибровки не менее 4 недель.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (РФ-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ 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
	Биологический риск
	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. Камышников В.С. Норма в лабораторной медицине. Справочник. 2 издание. – М. Изд. «МЕДпресс-информ», 2014.
3. Чиркин А.А. Клинический анализ лабораторных данных. – М.: Издательство "Медицинская литература", 2019.
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 инвитро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

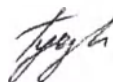
Примечание: При использовании данного документа целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящей инструкции следует пользоваться заменённым (изменённым) ссылочным документом.

По вопросам, касающимся качества набора **РФ-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ 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 2011/09941

Инструкция утверждена 08 АВГ 2022

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 25 мл);
Реагент 2: 1 флакон (10 мл);
Калибратор: 1 микропробирка (0,5 мл).
- 2) Реагент 1: 2 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл);
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).
- 3) Реагент 1: 1 флакон (40 мл);
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл);
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).
- 4) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 8,0 мл);
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).

2. Вариант 2:

- 1) Реагент 1: 1 флакон (40 мл);
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл).
- 2) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 8,0 мл).
- 3) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 8,0 мл).
- 4) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);
Реагент 2: 1 флакон (9,0 мл).
- 5) Реагент 1: 2 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл).
- 6) Реагент 1: 1 флакон (36 мл);
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).
- 7) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).
- 8) Реагент 1: 1 флакон (36 мл);
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).
- 9) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).

3. Вариант 3:

- 1) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);
Реагент 2: 1 флакон (10 мл);
Калибратор: 1 микропробирка (0,5 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.

4. Вариант 4:

- 1) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);
Реагент 2: 1 флакон (10 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.

- 5) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 8,0 мл);
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).
- 6) Реагент 1: 5 флаконов (по 17 мл);
Реагент 2: 1 флакон (18 мл);
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).
- 7) Реагент 1: 5 флаконов (по 31 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл);
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).

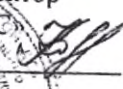
- 10) Реагент 1: 1 флакон (34 мл);
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).
- 11) Реагент 1: 1 флакон (32 мл);
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).
- 12) Реагент 1: 2 флакона (по 26 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 5,0 мл).
- 13) Реагент 1: 4 флакона (по 26 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 5,0 мл).
- 14) Реагент 1: 3 флакона (по 24 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 7,0 мл).
- 15) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 7,0 мл).
- 16) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);
Реагент 2: 1 флакон (10 мл).
- 17) Реагент 1: 5 флаконов (по 17 мл);
Реагент 2: 1 флакон (18 мл).
- 18) Реагент 1: 5 флаконов (по 31 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл).



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»

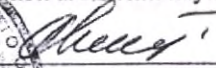
 Т.Ю. Корзун



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью

11 (Одиннадцать) лист 08

Главный врач
Федерального государственного автономного учреждения
защиты и охраны здоровья граждан
Болотинского государственного научного центра
Российской академии наук

 С.Н. Турьев

08 2022г.

