

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач БПНЦ РАН



Сурьев С.Н.

2022 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
Акционерного общества  
«ДИАКОН-ДС»



Корзун Т.Ю.

2022 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набор реагентов для определения концентрации антистрептолизина-О

в сыворотке крови

(АСЛ(О) – ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС)

по ТУ 21.20.23.110-035-48813770-2015

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

### Наименование, назначение

Набор реагентов для определения концентрации антистрептолизина-О в сыворотке крови (АСЛ(О)-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-035-48813770-2015 предназначен для количественного определения содержания антистрептолизина-О (АСЛ(О)) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

### Сокращенное наименование

АСЛ(О)-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

Антистрептолизин-О, количественный.

### Потенциальный пользователь

Набор реагентов (АСЛ(О)-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

Антистрептолизины (АСЛ) – это специфические антитела к внеклеточным продуктам Streptococcus pyogenes (стрептококки группы А, СГА), среди которых антистрептолизин-О (АСЛ(О)) наиболее часто используется для клинической лабораторной оценки. Реакция на антистрептолизин-О дает полезную информацию для диагностики и наблюдения за стрептококковыми инфекциями человека, а также связанными с ними болезнями. Антитела к

стрептолизину-О могут быть обнаружены через 1–3 недели после инфицирования и достигать максимальных уровней на 3–6 неделе. Патологические значения АСЛ(О) всегда указывают на наличие стрептококковой инфекции, тогда как отрицательный результат не исключает настоящего или предшествовавшего заражения СГА.

**Повышение концентрации АСЛ(О) в сыворотке:** тонзиллит, отит, ревматизм, рожа, скарлатина и другие стрептококковые инфекции, острый диффузный гломерулонефрит.

**Функциональное назначение, диагностическая роль**

Набор реагентов (АСЛ(О)–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 (АСЛ(О)–ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для своевременного определения времени инфицирования СГА, для оценки вероятности развития осложнений после перенесенной инфекции, для диагностики ревматоидного артрита, для оценки эффективности лечения, для сопоставления симптоматики стрептококковой инфекции с развитием патологий сердца, почек, суставов у детей.

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

Показания для анализа на АСЛ(О): перенесенные ангина, острый тонзиллит, скарлатина; хронический ревматизм; рожистое воспаление; гломерулонефрит.

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

**Противопоказания к применению**

Противопоказаний не имеет.

## МЕТОД

Иммунотурбидиметрический метод.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Концентрация антистрептолизина-О определяется иммунотурбидиметрическим методом путем фотометрического измерения реакции антиген-антитело между стрептолизин-О, иммобилизованным на латексных частицах, и антителами к стрептолизину-О, присутствующими в образце. Результат реакции регистрируется прибором при длине волны 500-600 нм.

## СОСТАВ

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

|      |             |                                                        |                                                                                |
|------|-------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1. | Реагент 1:  | фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,6), содержащий |                                                                                |
|      |             | ПЭГ                                                    | >4,0%                                                                          |
|      |             | азид натрия                                            | 0,095%                                                                         |
| 1.2. | Реагент 2:  | суспензия латексных частиц, покрытых стрептолизин-О    |                                                                                |
|      |             | азид натрия                                            | 0,095%                                                                         |
| 1.3. | Калибратор: | калибровочный раствор антистрептолизина-О,             |                                                                                |
|      |             | концентрация                                           | ~800 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 7,6), содержащий |        |
|      |            | ПЭГ                                                    | >4,0%  |
|      |            | азид натрия                                            | 0,095% |
| 2.2. | Реагент 2: | суспензия латексных частиц, покрытых стрептолизин-О    |        |
|      |            | азид натрия                                            | 0,095% |

## 3. Вариант 3:

|      |                         |                                                        |                                                                                |
|------|-------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1. | Реагент 1:              | фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,6), содержащий |                                                                                |
|      |                         | ПЭГ                                                    | >4,0%                                                                          |
|      |                         | азид натрия                                            | 0,095%                                                                         |
| 3.2. | Реагент 2:              | суспензия латексных частиц, покрытых стрептолизин-О    |                                                                                |
|      |                         | азид натрия                                            | 0,095%                                                                         |
| 3.3. | Калибратор:             | калибровочный раствор антистрептолизина-О,             |                                                                                |
|      |                         | концентрация                                           | ~800 МЕ/мл (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона) |
|      |                         | азид натрия                                            | 0,095%                                                                         |
| 3.4. | Идентификационная метка |                                                        |                                                                                |

## 4. Вариант 4:

|      |                         |                                                        |        |
|------|-------------------------|--------------------------------------------------------|--------|
| 4.1. | Реагент 1:              | фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,6), содержащий |        |
|      |                         | ПЭГ                                                    | >4,0%  |
|      |                         | азид натрия                                            | 0,095% |
| 4.2. | Реагент 2:              | суспензия латексных частиц, покрытых стрептолизин-О    |        |
|      |                         | 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 10 МЕ/мл.

### Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 25 до 800 МЕ/мл.

Отклонение от линейности в указанном диапазоне не превышает 10%.

При содержании АСЛ(О) в образце выше 800 МЕ/мл анализируемую пробу следует развести 1+1 физиологическим раствором (0,9% NaCl), повторить анализ 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), билирубин до 40 мг/дл (684 мкмоль/л), гемоглобин до 500 мг/дл (5,0 г/л) и липемия до 2000 мг/дл (22,6 ммоль/л) триглицеридов не влияют на точность анализа. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

### Воспроизводимость

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

| Образец               | Среднеарифметическое значение, МЕ/мл | SD, МЕ/мл | CV, % |
|-----------------------|--------------------------------------|-----------|-------|
| <b>Внутрисерийная</b> |                                      |           |       |
| Образец 1             | 147                                  | 6,80      | 0,50  |
| Образец 2             | 315                                  | 7,77      | 1,20  |
| Образец 3             | 467                                  | 10,1      | 2,00  |
| <b>Межсерийная</b>    |                                      |           |       |
| Образец 1             | 146                                  | 9,20      | 0,60  |
| Образец 2             | 311                                  | 7,26      | 1,00  |
| Образец 3             | 471                                  | 11,4      | 2,30  |

### Эффект прозоны («хук эффект»)

Эффект прозоны не наблюдается до концентрации АСЛ(О) 1000 МЕ/мл.

## КАЛИБРАТОР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

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

Калибратор представляет собой – калибровочный раствор антистрептолизина-О, 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 антистрептолизина-О ~800 МЕ/мл (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона).

Отклонение от заданного значения не превышает 3%.

Значения калибратора прослеживаются по коммерчески доступному стандартному материалу, прослеживаемому по Первому Международному стандарту ASL в качестве эталонного стандарта.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутрилабораторного контроля качества с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки специфических белков Уровень 1 (TruLab Protein



Level 1) и контрольной сыворотки специфических белков Уровень 2 (TruLab Protein Level 2) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать калибратор из набора или Калибратор антистрептолизина О (TruCal ASO) 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.

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

## РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По W. Heil, V. Ehrhardt, 2008

| Сыворотка              | АСЛ(О), МЕ/мл |
|------------------------|---------------|
| Дети (2 мес. – 15 лет) | <150          |
| Взрослые               | <200          |

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).** 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.

### Условия и длительность хранения и транспортирования образцов

| Стабильность: |             |
|---------------|-------------|
| 24 ч          | при 15–25°C |
| 48 ч          | при 2–8°C   |
| 6 мес         | 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, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

Набор реагентов предназначен для применения в клинко-диагностических лабораториях. При работе соблюдайте требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Перед началом работы необходимо ознакомиться с пользовательскими инструкциями на используемое оборудование и набор реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.

При работе с набором надевайте одноразовые медицинские диагностические перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

При нарушении целостности потребительской упаковки набор реагентов должен быть утилизирован согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

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

Реагент 1, Реагент 2 и калибратор содержат азид натрия. При работе с набором 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).

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  – *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

Антигена к ВРЧ 1, 2  
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 500-600 нм или спектрофотометр, поддерживающий длину волны 500-600 нм, с термостатируемой кюветой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 5,0 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- микропипетки пластиковые типа «Эппендорф» вместимостью до 1,5 мл;
- Калибратор антистрептолизина О (TruCal ASO) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) (для фасовки без калибратора) или зарегистрированный аналог;
- 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;
- ёмкость для сброса использованных материалов.

## ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

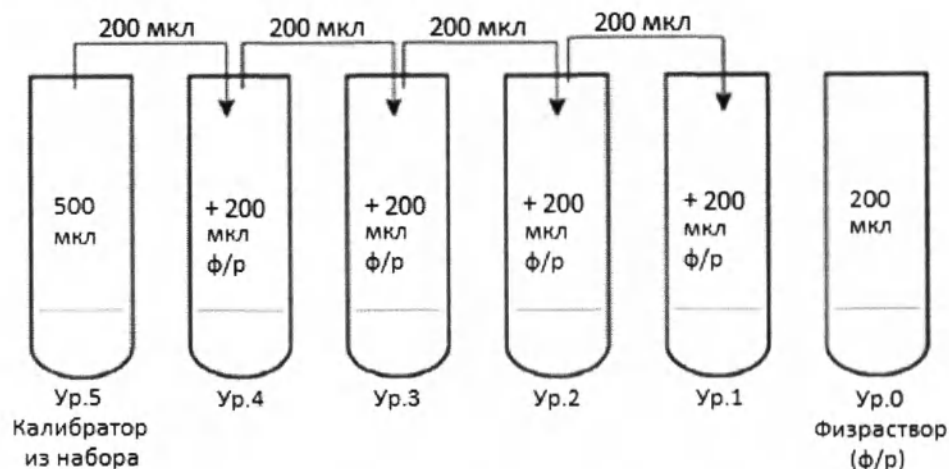
Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

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 из набора (~800 МЕ/мл)

физиологическим раствором (0,9% NaCl) до концентраций ~400 МЕ/мл, ~200 МЕ/мл, ~100 МЕ/мл и ~50 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 антистрептолизина О (TruCal ASO) 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.

Длина волны: 548 (520-570) нм  
 Длина опт. пути: 10 мм  
 Температура: 37°C  
 Измерение: против холостой пробы

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

| Отмерить, мкл*                                                                                                                                                                    | Контрольная (холостая) проба | Калибровочная проба | Опытная проба |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------|---------------|
| Физ. раствор (0,9% NaCl)                                                                                                                                                          | 12,5                         | –                   | –             |
| Калибратор                                                                                                                                                                        | –                            | 12,5                | –             |
| Образец                                                                                                                                                                           | –                            | –                   | 12,5          |
| Реагент 1                                                                                                                                                                         | 1000                         | 1000                | 1000          |
| Перемешать, инкубировать 5 мин. Затем добавить:                                                                                                                                   |                              |                     |               |
| Реагент 2                                                                                                                                                                         | 200                          | 200                 | 200           |
| Перемешать. Сразу измерить оптическую плотность (A1) опытной и калибровочных проб. Инкубировать 5 мин и повторно измерить оптическую плотность опытной и калибровочных проб (A2). |                              |                     |               |

\*Количество реагентов, калибратора 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 100:20:1,2).

### РАСЧЕТЫ

Вычислить  $\Delta A = A_2 - A_1$ .



Концентрация АСЛ(О) в исследуемом образце определяется по нелинейной калибровочной кривой с использованием соответствующей математической модели, такой как logit/log. 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.

### **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. Замораживание компонентов набора не допускается.

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

### **Условия эксплуатации**

Набор предназначен 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.

Реагент 1, Реагент 2 и калибратор 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 разведения стабилен в течение 3 недель при хранении при температуре 2–8°C, в защищенном от света месте, при условии достаточной герметичности флаконов. Не допускать загрязнения! Не замораживать!

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 (АСЛ(О)-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».

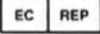
## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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. W. Heil, V. Ehrhardt. Reference Ranges for Adults and Children. 9th Edition. 2008.
3. Тиц Н.У./ Перевод с англ. под редакцией В.В. Меньшикова. Клиническое руководство по лабораторным тестам. - М.: Издательство "Юнимед-пресс", 2003/
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 АСЛ(О)-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 2011/09944

Инструкция утверждена 08 АВГ 2022

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

*Т.Ю. Гудкова*

О.Ю. Гудкова



## ПРИЛОЖЕНИЕ А ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

### Варианты исполнения:

#### 1. Вариант 1:

- |                                                                                                                      |                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);<br>Реагент 2: 1 флакон (10 мл);<br>Калибратор: 1 микропробирка (0,5 мл).         | 5) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);<br>Реагент 2: 6 флаконов (по 8,0 мл);<br>Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл). |
| 2) Реагент 1: 2 флакона (по 20 мл);<br>Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл);<br>Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).     | 6) Реагент 1: 5 флаконов (по 17 мл);<br>Реагент 2: 1 флакон (18 мл);<br>Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).       |
| 3) Реагент 1: 1 флакон (40 мл);<br>Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл);<br>Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).         | 7) Реагент 1: 5 флаконов (по 31 мл);<br>Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл);<br>Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).   |
| 4) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);<br>Реагент 2: 2 флакона (по 8,0 мл);<br>Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл). |                                                                                                                        |

#### 2. Вариант 2:

- |                                                                            |                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1) Реагент 1: 1 флакон (40 мл);<br>Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл).           | 10) Реагент 1: 1 флакон (34 мл);<br>Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).           |
| 2) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);<br>Реагент 2: 2 флакона (по 8,0 мл).   | 11) Реагент 1: 1 флакон (32 мл);<br>Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).           |
| 3) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);<br>Реагент 2: 6 флаконов (по 8,0 мл). | 12) Реагент 1: 2 флакона (по 26 мл);<br>Реагент 2: 2 флакона (по 5,0 мл).   |
| 4) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);<br>Реагент 2: 1 флакон (9,0 мл).       | 13) Реагент 1: 4 флакона (по 26 мл);<br>Реагент 2: 4 флакона (по 5,0 мл).   |
| 5) Реагент 1: 2 флакона (по 20 мл);<br>Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл).       | 14) Реагент 1: 3 флакона (по 24 мл);<br>Реагент 2: 3 флакона (по 7,0 мл).   |
| 6) Реагент 1: 1 флакон (36 мл);<br>Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).           | 15) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);<br>Реагент 2: 6 флаконов (по 7,0 мл). |
| 7) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);<br>Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).       | 16) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);<br>Реагент 2: 1 флакон (10 мл).        |
| 8) Реагент 1: 1 флакон (36 мл);<br>Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).           | 17) Реагент 1: 5 флаконов (по 17 мл);<br>Реагент 2: 1 флакон (18 мл).       |
| 9) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);<br>Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).       | 18) Реагент 1: 5 флаконов (по 31 мл);<br>Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл).   |

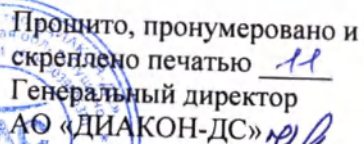
#### 3. Вариант 3:

- 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.





Т.Ю. Корзун



Т.Ю. Корзун

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью

11 (двенадцать) листов

**Главный врач**

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

**С.Н. Турьев**

2022г

