

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач БПНЦ РАН



2023 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»

Корзун Т.Ю.

2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для количественного определения общего белка
в моче и спинномозговой жидкости с пирогаллоловым красным
(ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС)
по ТУ 9398-028-48813770-2010**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов для количественного определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости с пирогаллоловым красным (ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС) по ТУ 9398-028-48813770-2010 предназначен для количественного определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости (ЦСЖ) человека с пирогаллоловым красным (ПГК) фотометрическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК 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

Общий белок, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК 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

Общий белок включает сумму белков:

Белковые фракции мочи		Белковые фракции ЦСЖ	
Фракция	%	Фракция	г/л
Альбумины	37,9	Альбумины	0,553 – 0,659
α 1-Глобулины	27,3	α 1-Глобулины	0,028 – 0,056
α 2-Глобулины	19,5	α 2-Глобулины	0,028 – 0,048

β-Глобулины	8,8	β-Глобулины	0,099 – 0,155
γ-Глобулины	3,3	γ-Глобулины	0,082 – 0,146
–	–	Преальбумин	0,054 – 0,090

Тип ЦСЖ (ликвора)	IgA, мг/л	IgG, мг/л	IgM, мкг/л
Цистернальная (субокципитальная) ЦСЖ	0 – 1,8	5,0 – 23	<350
Вентрикулярная ЦСЖ	0 – 3,9	13,9 – 37,5	<450
Лумбарная ЦСЖ	379 – 4250	284 – 860	2658 – 24800

Повышение содержания общего белка в моче (протеинурия): *надпочечная протеинурия* – анемия, первичный альдостеронизм, подострый бактериальный эндокардит, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, лейкопения, малярия, ортостатическая протеинурия, преэклампсия, шок, токсемия, лихорадка, беременность; *почечная протеинурия* – амилоидоз почек, острый или хронический гломерулонефрит, нефросклероз, липоидный нефроз, поликистоз почек, пиелонефрит, нефротический синдром, тубулопатии, тромбоз почечных вен.

Повышение содержания общего белка в ЦСЖ: заболевания, связанные с прорывом барьера между кровью и ЦСЖ (менингит, энцефаломиелит). Избыточная концентрация общего белка ≥ 5 г/л наблюдается при синдроме Froin, в присутствии свежей крови и при ксантохромии.

Снижение содержания общего белка в ЦСЖ (микропротеинурия): гипертиреоз, повышение внутричерепного давления, потеря ЦСЖ (спинно-мозговая пункция, оторрея, ринорея), ускоренная продукция ЦСЖ, удаление больших объемов ЦСЖ.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Набор реагентов (ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК 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 (ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для первичной диагностики заболеваний почек и мочевыводящих путей, для выявления воспалений или опухолей мочеиспускательного канала и мочевого пузыря; для диагностики и контроля лечения инфекционно-воспалительных, онкологических, аутоиммунных и других заболеваний ЦНС.

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

Показания для сдачи мочи на общий белок: сахарный диабет, амилоидоз, любые заболевания или подозрения на болезнь почек, ишемическая болезнь сердца, отеки нижних конечностей, артериальная гипертензия.

Показания для сдачи ЦСЖ на общий белок: подозрение на наличие инфекционно-воспалительных, онкологических, аутоиммунных и других заболеваний ЦНС и контрольное обследование пациента, проходящего лечение от какого-либо из этих заболеваний.

Набор реагентов (ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС) предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Фотометрический метод с пирогаллоловым красным.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Белок в кислой среде взаимодействует с пирогаллоловым красным и молибдатом натрия с образованием комплекса красного цвета, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна количеству общего белка в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 600 (580–600) нм.

СОСТАВ НАБОРА

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1.	Реагент:	буферно-субстратный раствор, pH 2,5, содержащий	
		пирогаллоловый красный	60 мкмоль/л
		молибдат натрия	40 мкмоль/л
		оксалат натрия	1,0 ммоль/л
		янтарную кислоту	50 ммоль/л
		бензоат натрия	3,5 ммоль/л
1.2.	Калибратор 1:	калибровочный раствор общего белка, 200 мг/л (0,2 г/л), содержащий:	
		альбумин бычий сывороточный	70%
		глобулин сывороточный человеческий	30%
		в растворе хлористого натрия	0,9%
		и азида натрия	0,095%
1.3.	Калибратор 2:	калибровочный раствор общего белка, 1000 мг/л (1,0 г/л), содержащий:	
		альбумин бычий сывороточный	70%
		глобулин сывороточный человеческий	30%
		в растворе хлористого натрия	0,9%
		и азида натрия	0,095%

2. Вариант 2:

2.1.	Реагент:	буферно-субстратный раствор, pH 2,5, содержащий	
		пирогаллоловый красный	60 мкмоль/л
		молибдат натрия	40 мкмоль/л
		оксалат натрия	1,0 ммоль/л
		янтарную кислоту	50 ммоль/л
		бензоат натрия	3,5 ммоль/л
2.2.	Калибратор 1:	калибровочный раствор общего белка, 200 мг/л (0,2 г/л), содержащий:	
		альбумин бычий сывороточный	70%
		глобулин сывороточный человеческий	30%
		в растворе хлористого натрия	0,9%
		и азида натрия	0,095%
2.3.	Калибратор 2:	калибровочный раствор общего белка, 1000 мг/л (1,0 г/л), содержащий:	
		альбумин бычий сывороточный	70%
		глобулин сывороточный человеческий	30%

		в растворе хлористого натрия	0,9%
		и азиды натрия	0,095%
2.4.	Идентификационная метка		

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора реагентов входит:

1) Набор реагентов в составе:

Вариант 1:

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

Вариант 2:

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

2) Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению;
2. Паспорт.

Набор реагентов выпускается в 26 вариантах комплектации.

Варианты комплектации набора реагентов представлены в Приложении А.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Чувствительность – не более 30 мг/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 50 до 2000 мг/л.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

При содержании общего белка в моче или спинномозговой жидкости выше 2000 мг/л 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)

Влияние интерферирующих агентов (аскорбиновая кислота до 30 мг/дл и липемия до 1000 мг/дл триглицеридов) на результаты в моче не превышают 2%.

Воспроизводимость

(t=37°C, число измерений n=20)

Образец	Среднеарифметическое значение, мг/л	SD, мг/л	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	83	3,9	0,05
Образец 2	632	10,3	0,02
Образец 3	225	7,4	0,03
Межсерийная			
Образец 1	83	4,5	0,05
Образец 2	645	7,5	0,01
Образец 3	225	7,6	0,03

КАЛИБРАТОР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

В набор включены 2 калибратора.

Калибратор 1 и Калибратор 2 представляют собой калибровочные растворы общего белка, которые используются в процессе исследования для калибровки фотометрических систем, для получения достоверных результатов.

Характеристика калибратора

Калибратор 1 – калибровочный раствор общего белка, 200 мг/л (0,2 г/л).

Калибратор 2 – калибровочный раствор общего белка, 1000 мг/л (1,0 г/л).

Калибратор 1 рекомендуем использовать для определения *микропротеинурии*.

Калибратор 2 рекомендуем использовать для определения *протеинурии*.

Отклонение от аттестованного значения не превышает 5%.

Значение каждого калибратора прослеживается до стандартного референсного материала NIST SRM®-927.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной мочи TruLab Urine (Уровень 1 и Уровень 2) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

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

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать калибраторы из набора или стандартный раствор общего белка в моче Total protein UC Standard FS, производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Значения калибраторов/стандарта прослеживаются до стандартного референсного материала NIST SRM®-927.

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 Чиркин А.А.:

Содержание общего белка в различных типах ЦСЖ:

Люмбарная ЦСЖ	150 – 450 мг/л	0,15 – 0,45 г/л
Цистернальная (субокципитальная) ЦСЖ	150 – 250 мг/л	0,15 – 0,25 г/л
Вентрикулярная ЦСЖ	50 – 150 мг/л	0,05 – 0,15 г/л

Содержание общего белка в моче: <70 мг/л или <80 мг/сут (<0,07 г/л или <0,08 г/сут)

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

ОБРАЗЦЫ

1. Моча (утренняя). Мочу для анализа следует собирать в соответствии со стандартными процедурами для сбора мочи.
Моча (суточная). Мочу собирать в течение 24 ч.
2. Спинномозговая жидкость.

Условия и длительность хранения и транспортирования образцов

Стабильность в моче:	1 день	при 15–25°C
	7 дней	при 2–8°C
	1 мес	при –20°C

Стабильность в ЦСЖ:	1 день	при 15–25°C
	6 дней	при 2–8°C
	1 мес	при –20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

Замораживать образцы можно не более одного раза!

Образцы необходимо хранить в хорошо закрытых пробирках, так как потеря в образце влаги в замороженном состоянии может привести к концентрированию исследуемого вещества и получению в итоге ошибочного результата. Размораживание следует производить медленно и постепенно, следует избегать теплового шока образцов. Для анализа рекомендуется использовать образцы комнатной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н, ГОСТ 31508).

Меры предосторожности – соблюдайте «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

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

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

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

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

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

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

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

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

Антитела к ВМЧ 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 600 (580–600) нм;
- спектрофотометр, поддерживающий длину волны 600 (580–600) нм;
- термостат;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- посуда стеклянная мерная лабораторная;
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C (при необходимости);
- ёмкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент, калибраторы 1 и 2 готовы к использованию.

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Отмерить, мкл*	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Вода дистиллированная	20	–	–
Калибратор	–	20	–
Образец	–	–	20
Реагент	1000	1000	1000

Пробы тщательно перемешать и выдержать при температуре 37°C или при комнатной температуре (15–25°C) в течение 5 минут. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 600 (580–600) нм. Окраска растворов устойчива в течение 30 минут при комнатной температуре.

*Количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение Образец: Реагент составляет 1:50).

РАСЧЕТЫ

Содержание общего белка в моче/ЦСЖ (мг/л) определить по формуле:

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

- где: C – концентрация общего белка в опытной пробе, мг/л;
 A_{оп} – оптическая плотность опытной пробы, ед.опт.пл.;
 A_{кал} – оптическая плотность калибровочной пробы, ед.опт.пл.;
 C_{кал} – концентрация общего белка в калибраторе/стандарте, мг/л.

Содержание общего белка в суточной моче (мг/сутки) определить по формуле:

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

- где: C – концентрация общего белка в опытной пробе, мг/л;
 A_{оп} – оптическая плотность опытной пробы, ед.опт.пл.;
 A_{кал} – оптическая плотность калибровочной пробы, ед.опт.пл.;
 C_{кал} – концентрация общего белка в калибраторе/стандарте, мг/л.
 V – количество мочи, собранное за сутки, 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.

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 одноразового применения.

Набор применять в помещениях с нормальными климатическими условиями при температуре окружающей среды 15–25°C, относительной влажности воздуха не более 80%.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности.

Срок годности Идентификационной метки – ограничен моментом активации анализатора.

Идентификационная метка должна применяться согласно инструкции к анализатору. Идентификационная метка после активации анализатора становится нерабочей.

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

Реагент после вскрытия флаконов стабилен 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!

Калибраторы 1 и 2 после вскрытия флаконов стабильны в течение трех месяцев при хранении при температуре 2–8°C при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС) не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия неприменимы.

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизацию и уничтожение Набора реагентов (использованного, неиспользованного, пришедшего в непригодность, в том числе с поврежденной упаковкой, в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса «Б», в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	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. Чиркин А.А. Клинический анализ лабораторных данных. - М.: Издательство "Медицинская литература", 2019.
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.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

- 1) Реагент: 1 флакон (100 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
- 2) Реагент: 3 флакона (по 100 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 3) Реагент: 1 флакон (90 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
- 4) Реагент: 3 флакона (по 90 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 5) Реагент: 3 флакона (по 68 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 6) Реагент: 9 флаконов (по 68 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 7) Реагент: 3 флакона (по 64 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 8) Реагент: 9 флаконов (по 64 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 9) Реагент: 3 флакона (по 65 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 10) Реагент: 9 флаконов (по 65 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 11) Реагент: 6 флаконов (по 90 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 12) Реагент: 4 флакона (по 66 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

2. Вариант 2:

- 1) Реагент: 1 флакон (100 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.

- 13) Реагент: 6 флаконов (по 40 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 14) Реагент: 12 флаконов (по 20 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 15) Реагент: 8 флаконов (по 62 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 16) Реагент: 5 флаконов (по 50 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 17) Реагент: 10 флаконов (по 50 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 18) Реагент: 4 флакона (по 40 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 19) Реагент: 4 флакона (по 60 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 20) Реагент: 4 флакона (по 39 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 21) Реагент: 5 флаконов (по 60 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 22) Реагент: 1 канистра (10000 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (100 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (100 мл).
- 23) Реагент: 5 флаконов (по 18 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
- 24) Реагент: 5 флаконов (по 30 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).

- 2) Реагент: 3 флакона (по 100 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

Т.Ю. Корзун



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

Т.Ю. Корзун



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью

11 (Одним листом) лист об

Главный врач

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

С.Н. Турьев

2023г.

