

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В.Осипова

«20» мая 2024 г.

Инструкция по применению

**Набор реагентов для иммунофлуоресцентного количественного определения
гликированного гемоглобина в цельной крови человека «Гликированный
гемоглобин-HbA1C-ИМБИАН-FL» по ТУ 21.20.23-360-41390295-2023, Кат. № DFL-
030/25**

2024

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящие технические условия распространяются на «Набор реагентов для иммунофлуоресцентного количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека «Гликированный гемоглобин-HbA1C-ИМБИАН-FL» по ТУ 21.20.23-360-41390295-2023, Кат. № DFL-030/25» (далее по тексту – набор реагентов, изделие, медицинское изделие, МИ, Гликированный гемоглобин-HbA1C-ИМБИАН-FL).

Состав:

1. Тест-кассета – 25 шт.;
2. 28 пробирок с буферным раствором по 1 мл на подставке – 1 шт.;
3. Ланцеты одноразовые Qlance, варианты исполнения: 1. Автоматические ланцеты Qlance: (Lite Plus) (ПУ № ФСЗ 2012/13043) – 25 шт.;
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 25 шт.;
5. Вкладыш к набору реагентов – 1 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Сокращенное наименование

Гликированный гемоглобин-HbA1C-ИМБИАН-FL

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для иммунофлуоресцентного количественного определения *in vitro* показателей гликированного гемоглобина в цельной (капиллярной или венозной крови) крови человека (с использованием анализатора «Анализатор портативный ИМБИАН-FL»). Используется совместно с другими тестами для диагностики и определения степени компенсации сахарного диабета, мониторинга эффективности лечения, для оценки рисков развития осложнений сахарного диабета.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении для определения показателей гликированного гемоглобина.

2.1. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

2.2. Потенциальные потребители медицинского изделия набора реагентов

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях (при профессиональном использовании врач КЛД, лаборантом, медицинским работником).

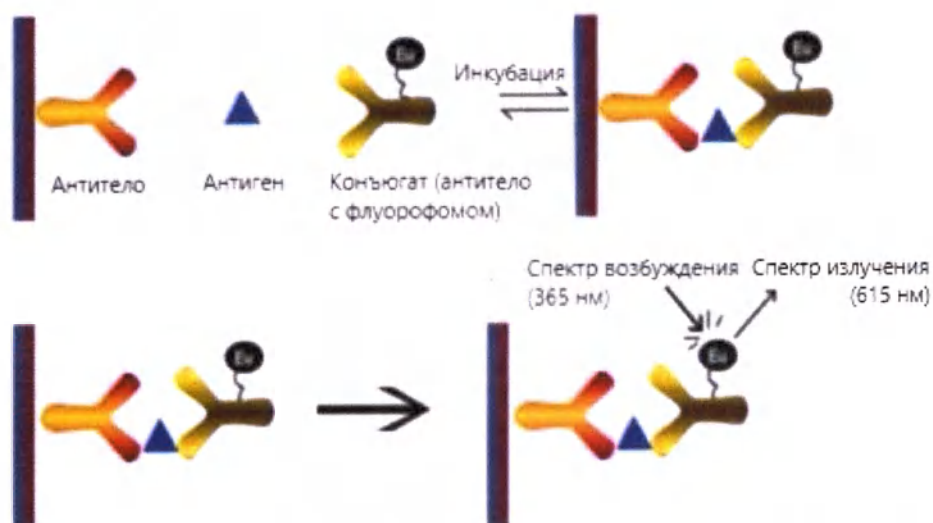
2.3. Функциональное назначение - предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении для определения показателей гликированного гемоглобина.

2.4. Наименование модельного ряда медицинского изделия для диагностики *in vitro* для подбора с совместимыми устройствами – Анализатор портативный ИМБИАН-FL

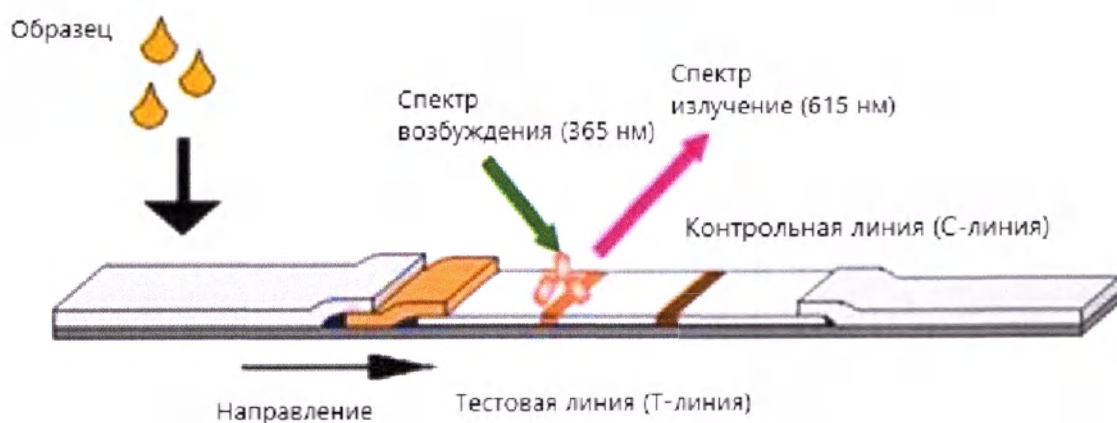
2.5. Принцип метода

Данный набор реагентов использует метод иммунофлуоресценции с временным разрешением для обнаружения гликированного гемоглобина в образцах цельной крови

человека. При наличии гликированного гемоглобина в образце он связывается в области внесения пробы с конъюгатом, который представляет собой антитела, связанные с флуорофором (флуоресцентным маркером-ионы редкоземельного металла – хелат европия). Образуется комплекс, который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне образец соединяется с антителами, которые иммобилизованы на поверхности нитроцеллюлозной мембраны.



Этот комплекс прикрепляется к области обнаружения (тестовая линия (Т-линия)), а другие флуоресцентные маркеры прикрепляются к контрольной области (Контрольная линия (С-линия)). При воздействии светом определённой длины волны (спектр возбуждения) флуорофор флуоресцирует светом с большей длиной волны (спектр излучения). Использование в качестве флуорофора хелата европия позволяет уменьшить влияние фоновой флуоресценции. Детектор в анализаторе измеряет уровень флуоресценции, преобразуя оптический сигнал в электрический сигнал и определяет напряжение. Чем больше флуоресценции, тем более интенсивный сигнал измеряется детектором. Интенсивность флуоресценции пропорциональна количеству целевых молекул в образце.



Когда тест-кассета вставляется в анализатор «Анализатор портативный ИМБИАН-FL», анализатор автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции из контрольной и тестовой зон. Значение полученной разницы между контрольной и тестовой зон используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

Описание целевого анализа

Гемоглобин – это находящийся внутри красных кровяных клеток (эритроцитов) белок, переносящий кислород. Существует несколько типов нормального гемоглобина, кроме того, идентифицировано много аномальных разновидностей, хотя преобладающая форма – это гемоглобин А, составляющий 95-98% от общего гемоглобина. Гемоглобин А подразделяется на несколько компонентов, один из которых А1с. Часть циркулирующей в крови глюкозы спонтанно связывается с гемоглобином, образуя так называемый гликированный гемоглобин. Чем выше концентрация глюкозы в крови, тем больше образуется гликированного гемоглобина. Соединившись с гемоглобином, глюкоза остается "в связке" с ним до самого конца жизни эритроцита, то есть 120 дней. Соединение глюкозы с гемоглобином А называется HbA1c или A1c. Гликированный гемоглобин образуется в крови и исчезает из нее ежедневно, поскольку старые эритроциты погибают, а молодые (еще не гликированные) занимают их место.

Тест на гемоглобин A1c применяется для контроля за состоянием пациентов, которым поставлен диагноз "сахарный диабет". Он помогает оценить, насколько эффективно идет регулирование уровня глюкозы в процессе лечения.

Некоторым пациентам анализ на гемоглобин A1c назначают для диагностики диабета и преддиабетического состояния дополнительно к тесту на глюкозу в плазме крови натощак и тесту на толерантность к глюкозе.

Полученный показатель измеряется в процентах. Пациентам, страдающим диабетом, необходимо стремиться удерживать уровень гликированного гемоглобина не выше 7%.

A1c следует указывать в процентах от общего количества гемоглобина.

2.6. Кратность применения

Изделие однократного применения.

2.7. Популяционные, демографические аспекты

Популяционный, демографический аспекты не влияют на применение набора.

2.8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие имеет опосредованный контакт с телом пациента. В составе набора реагентов присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие в контакт с организмом пациента:

- Ланцеты одноразовые Qlance, варианты исполнения: 1. Автоматические ланцеты Qlance: (Lite Plus), РУ № ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 года, производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Ко., Лтд.", КНР, Suzhou Zhenwu Medical Co.Ltd.

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, варианты исполнения: 2. 65х56, РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.".

Изделия содержат материалы, вступающие в контакт с организмом пациента, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

2.9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

В составе изделия отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения.

2.10. Метод стерилизации изделия

Медицинское изделие не требует стерилизации.

В составе изделия присутствуют стерильные компоненты:

- Ланцеты одноразовые Qlance, варианты исполнения: 1. Автоматические ланцеты Qlance: (Lite Plus), РУ № ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 года, производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Ко., Лтд.", КНР, Suzhou Zhenwu Medical Co.Ltd.

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, варианты исполнения: 2. 65x56, РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.".

Изделия содержат материалы, вступающие в контакт с организмом пациента, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

2.11. Программное обеспечение

Отсутствует.

2.12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Набор реагентов предназначен для одноразового использования. Техническое обслуживание или ремонт неприменимы.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1. Показание к применению

Медицинское изделие предназначено:

- для контроля за уровнем глюкозы у больных сахарным диабетом;
- для контроля лечения сахарного диабета;
- для диагностики сахарного диабета на ранней стадии.

Данный набор реагентов используется только в медицинских учреждениях, не подходит для самодиагностики.

3.2. Противопоказания

Отсутствуют.

3.3. Возможные побочные действия

Отсутствуют.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а (по номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. №4н).
- Медицинское изделие должно быть безопасным для пользователя при использовании в соответствии с инструкцией по применению, в инструкции по применению должны быть указаны все возможные виды опасности, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности при его применении.
- Меры предосторожности при работе с набором реагентов - соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) и СанПин 3.3686-21.
- Не допускается использование набора реагентов и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.
- Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.
- Буферный раствор содержит фосфатно-солевой буфер - 1%, ProClin 300; pH=7.4±0,1. Данная концентрация является безопасной.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Каждая тест-кассета используется однократно, после исследования устройство необходимо утилизировать.

Данное медицинское изделие не является единственным критерием диагностики. Результаты подлежат истолкованию только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача. Для постановки диагноза необходимо использовать общую клиническую картину.

- Все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подвергать обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции (МУ 287-113).
- Неиспользованные тест-кассеты относятся к отходам класса А, и в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Санитарные правила и нормы "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
- Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Санитарные правила и нормы "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации

производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

- Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию Наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения". Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

- Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

5. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производственные технологические процессы изготовления изделия должны исключать загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- неорганизованного захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его;

- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

При утилизации отходов материалов, а также при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции рабочих помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ Р 59053, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 59061, СП 60.13330.2020.

Утилизацию отходов материалов, полученных в процессе производства, осуществляют на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Материалы, применяемые при изготовлении изделия, не должны оказывать вредных воздействий на окружающую среду и не должны выделять вредных веществ во внешнюю среду в процессе эксплуатации.

Все компоненты не имеют отрицательного влияния на окружающую среду и могут утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» в зависимости от класса.

6. СОСТАВ

Состав:

1. Тест-кассета – 25 шт.;

2. 28 пробирок с буферным раствором по 1 мл на подставке – 1 шт.;
3. Ланцеты одноразовые Qlance, варианты исполнения: 1. Автоматические ланцеты Qlance: (Lite Plus) (ПУ № ФСЗ 2012/13043) – 25 шт.;
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 25 шт.;
5. Вкладыш к набору реагентов – 1 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Описание внешнего вида

Название	Описание
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 90x16x5 мм ± 2 мм, с отверстием для внесения образца, содержащий тестовую полоску. (25 шт.)
28 пробирок с буферным раствором по 1 мл на подставке	Прозрачная жидкость, допускается выпадение белого осадка. (1 шт.)
Ланцеты одноразовые Qlance, варианты исполнения: 1. Автоматические ланцеты Qlance: (Lite Plus) (ПУ № ФСЗ 2012/13043)	Ланцеты одноразовые Qlance, варианты исполнения: 1. Автоматические ланцеты Qlance: (Lite Plus), ПУ № ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 года, производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Ко., Лтд.", КНР, Suzhou Zhenwu Medical Co.Ltd. (25 шт.)
Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения: 2. 65x56, ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.". (25 шт.)
Вкладыш к набору реагентов – 1 шт.	
Инструкция по применению – 1 шт.	

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

7.1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения): набор способен обнаружить 3 % Гликированного гемоглобина (HbA1C) в клиническом образце исследуемого биоматериала.

7.2. Аналитическая специфичность (в том числе интерферирующие вещества): Аналитическая специфичность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих прокальцитонин, С-реактивный белок, альбумин в различных концентрациях, указанных в таблице 1.

Таблица 1.

Полное название	Концентрация
Прокальцитонин	0,064 мг/мл
С-реактивный белок	5 мг/л
Альбумин	50 мг/мл

7.3. Диапазон возможных измерений: 3%-14%

7.4. Влияние интерферирующих веществ

Следующие эндогенные интерферирующие вещества не влияют на результаты тестирования.

Таблица 2.

Интерферент	Допустимое содержание в образце
билирубин	0,1 г/л
триглицериды	25 г/л

*Результаты были получены при исследовании Гликированный гемоглобин-HbA1C-СПС

7.5. Коэффициента вариации (К.В.) $\leq 8 \%$

7.6. Коэффициента корреляции, r . $\geq 0,99$

7.7. Относительное отклонение, ϵ . $\leq 10\%$.

7.8. Линейность – 90-110%

7.9. Время достижения устойчивых результатов

От 5 минут и не более 30 минут. По истечению 30 минут тест считается недействительным.

8. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

- Дозаторы лабораторные переменного объема одноканальные вместимостью от 5 до 100 мкл.;
- Наконечники одноразовые к дозаторам лабораторным вместимостью от 5 до 100 мкл.;
- Микроцентрифуга лабораторная на 1000-3000 об/мин.;
- Анализатор «Анализатор портативный ИМБИАН-FL» по ТУ 26.51.53-375-41390295-2023 (РУ № РЗН XXXX/XXXXX).
- Перчатки;
- Секундомер.

9. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

Тип анализируемого образца – цельная (капиллярная или венозная) кровь.

Объем исследуемого образца – не менее 5 мкл.

При комнатной температуре образец должен быть исследован в течение 4х часов после сбора.

Исследуемый образец можно хранить при температуре 2°C-8°C не более 7 суток, если нет возможности исследовать немедленно.

Для длительного хранения образец следует поместить при температуре - 20°C. Перед использованием замороженные образцы должны быть доведены до комнатной температуры. Следует избегать повторного замораживания-оттаивания. Если в размороженном образце имеется осадок, перед тестированием образец следует центрифугировать в течение 15 минут при частоте вращения 3000 об/мин.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Подготовка

10.1.1. Тест-кассета и клинический образец должны быть восстановлены до комнатной температуры (18°C-28°C) перед тестированием. После вскрытия упаковки с тест-кассетой анализ следует провести в течение 1 часа.

10.1.2. Добавьте 5 мкл исследуемого образца в пробирку с буферным раствором. Медленно наберите и продуйте пипетку 3 раза, чтобы проба полностью заполнилась.

10.1.3. Аккуратно и тщательно перемешайте. Дайте настояться в течение 60 секунд. Аккуратно пропипетируйте.

10.1.4. Затем внесите 100 мкл полученной жидкости в отверстие для образца в тест-кассете.

10.2. Тестирование (блок-схема представлена в приложении 1)

10.2.1. Включить Анализатор «Анализатор портативный ИМБИАН-FL»;

10.2.2. Зайти в раздел «Доступное тестирование» / «Тест»;

10.2.3. Выбрать «Сканировать и добавить» / «Сканировать»;

10.2.4. Отсканировать QR-code с вкладыша к набору реагентов, чтобы внести серию набора реагентов;

10.2.5. Вставить тест-кассету с образцом в анализатор для тестирования.

Выбрать тип образца. При необходимости указать информацию о пациенте: (Имя; Возраст; Пол)*;

10.2.6. Нажать на сенсорном дисплее иконку «Тест» / «Инкубировать»;

10.2.7. Анализатор выполняет тестирование и отображает результаты. Зафиксировать полученные результаты. При необходимости провести печать полученных результатов.

10.2.8. Утилизируйте использованную тест-кассету.

11. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа прибор Анализатор «Анализатор портативный ИМБИАН-FL» выдаст результаты в рамках отчета, в котором будет прописан код аналита (HbA1c) референсные значения: 4-6,5 % и результат тестирования – концентрация аналита.

Если результат анализа менее 3%, анализатор показывает значение «< 3%»

Если результат анализа превышает 14%, анализатор показывает значение «> 14%»

Референсные значения представлены в таблице 3.

Таблица 3

Референсные значения	Результат
4%-6.5%	Норма, диабета нет
5,7%-6,4%	Преддиабет (нарушение толерантности к глюкозе, связанное с повышенным риском диабета)
6,5 % и более	Сахарный диабет

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ, СРОК ГОДНОСТИ

12.1. Условия хранения

Замораживать не допускается! Хранить в сухом месте при температуре от +4 °С до +30 °С и влажности 60-80 %. Беречь тест-полоску от попадания влаги.

Наборы реагентов хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

12.2. Условия транспортирования

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделие в транспортной упаковке должно транспортироваться и храниться при температуре от +4°C до +30°C и влажности 60-80 %. Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

12.3. Срок годности

18 месяцев с даты изготовления и при хранении в оригинальной упаковке. Дата окончания срока годности указана на упаковке.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, следует обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, тел. 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.



СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или обратитесь к инструкции по применению в электронном виде
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для проведения <n> количества тестов
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Верх

	Стерильно
	Бережное обращение
	Диапазон влажности
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

Перечень нормативных документов

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
ПМЗ России от 06.06.2015 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий (с изменениями на 7 июля 2020 года)
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля. (с Поправкой)
ТУ 9570-001-81712294-2008	Этикетки самоклеящиеся. Технические условия.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ Р 58611-2019	Бумага писчая. Общие технические условия
ГОСТ 17586-80	Бумага. Термины и определения (с Изменением N 1)
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 3885-73	Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с Поправкой)
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия (с Поправкой)

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)
ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003)	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р 59053	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ 17.1.3.13	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ Р 59061	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
СП 60.13330.2020	Свод правил. Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха. СНиП 41-01-2003
ГОСТ Р 51352-2015	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Национальный стандарт российской федерации. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
ГОСТ ISO 17511-2022	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека

Прошнуровано и пронумеровано
Количество страниц 16
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова