УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
_____ В.М. Марковский
06 сентября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов для определения активности аспартатаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови оптимизированным энзиматическим кинетическим методом
«АСТ UV-КИНЕТИКА АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-106-27428909-2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор предназначен для количественного определения активности аспартатаминотрансферазы в сыворотке и плазме (К2ЭДТА, К3ЭДТА, LI- гепарин, Na-гепарин) крови человека оптимизированным энзиматическим кинетическим методом.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.
Определение аспартатаминотрансферазы используется совместно с другими показателями (АЛТ, билирубин, щелочная фосфатаза и др.) для выявления и контроля эффективности лечения заболеваний печени, а также при диагностике сердечно-сосудистых патологий.
Набор предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.2. **Диагностическая роль**.

Аспартатаминотрансфераза (АСТ, глутамат-оксалоацетат-трансаминаза) относится к группе аминотрансфераз, катализирующих обратимый перенос аминогрупп с L-аспаратата на α-кетоглутаровую кислоту. Продукт дезаминирования (оксалоацетат) метаболизируется с выделением энергии, участвует в синтезе глюкозы и прочее Наибольшая активность АСТ обнаружена в клетках печени и сердечной мышце, но также присутствует в скелетной мускулатуре, почках и поджелудочной железе.

Повышенная концентрация АСТ может указывать на патологию печени, которая сопровождается разрушением гепатоцитов: гепатит (инфекционный, алкогольный, ишемический, лекарственный), жировой гепатоз, цирроз, аутоиммунный холангит, первичные и вторичные опухоли в печени. Высокий уровень АСТ наблюдается на фоне других заболеваний: сердечная недостаточность, инфаркт, панкреатит, дистрофия мышц, целиакия, патологии почек. Повышение АСТ наблюдается после интенсивных силовых тренировок, массивных травм, ожогов, кетоацидоза. Концентрация АСТ в крови увеличивается при приеме некоторых БАД и лекарств (статины, барбитураты, ацетилсалициловая кислота). Значительное повышение концентрации фермента, превышающее показатели АЛТ, зачастую указывает на повреждение миокарда и считается маркером инфаркта.

1.4. Набор предназначен для однократного применения.

1.3. **Потенциальный пользователь**. Набор предназначен для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований in vitro в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог, фельдшер-лаборант).

1.4. Противопоказания к применению набора отсутствуют.

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Под действием фермента аспартатаминотрансферазы (АСТ) в результате переаминирования происходит перенос аминогруппы с аспартата на α-кетоглутарат. Образующийся в данной реакции оксалоацетат при участии фермента малатдегидрогеназы (МДГ) и кофермента НАДН превращается в малат. Скорость окисления НАДН в $НАД^+$ в ходе второй реакции определяется по уменьшению оптической плотности реакционной среды при 340 нм и пропорционально активности АСТ.

Схема реакции:

L-аспартат + α-кетоглутарат ← АСТ → оксалоацетат + L-глутамат;
оксалоацетат + НАДН + H^+ ← МДГ → малат + $НАД^+$.

2.2. Состав и комплектация набора

Комплектация №1
- Реагент 1 – 1 флакон (40 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (10 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №2
- Реагент 1 – 1 флакон (80 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (20 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №3
- Реагент 1 – 5 флаконов (по 16 мл);
- Реагент 2 –5 флаконов (по 4 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №4
- Реагент 1 – 5 флаконов (по 40 мл);
- Реагент 2 –5 флаконов (по 10 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №5
- Реагент 1 – 2 флакона (по 200 мл);
- Реагент 2 –2 флакона (по 50 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №6
- Реагент 1 – 3 флакона (по 200 мл);
- Реагент 2 –3 флакона (по 50 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №7
- Реагент 1 – 6 флаконов (по 16 мл);
- Реагент 2 – 2 флакона (по 12 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №8
- Реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (20 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №9
- Реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл).
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №10
- Реагент 1 – 2 флакона (по 50 мл);
- Реагент 2 (лиофилизат) – 2 флакона.
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Количество тестов зависит от характеристик используемого измерительного оборудования и минимального рабочего объёма кюветы биохимического анализатора.

Комплектация	Количество тестов при расходе на один анализ	
	1000 мкл*	250 мкл
Комплектация №1	50	200
Комплектация №2	100	400
Комплектация №3	100	400
Комплектация №4	200	800
Комплектация №5	500	2000
Комплектация №6	750	3000
Комплектация №7	120	480
Комплектация №8	100	400
Комплектация №9	200	800
Комплектация №10	100	400

* согласно стандартной процедуре анализа

Актуальные каталожные номера, соответствующие комплектациям, указаны в паспорте к набору.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность набора (предел обнаружения) составляет не более 5,0 МЕ/л.
3.2. Воспроизводимость
Коэффициент вариации результатов не превышает 5%.
3.3. Линейность.
Линейная область определения – 5,0-600 МЕ/л
3.4. Аналитическая специфичность
Влияние гемоглобина до 132 мг/дл, билирубина до 20 мг/дл, триглицеридов до 500 мг/дл на правильность результатов исследования не обнаружено.
Эквивалентность образцов сыворотки, плазмы ЭДТА и плазмы с гепарином подтверждена с применением клинических образцов, полученных от 25 пациентов.
3.5. Клиническая проверка.
Активность аспартатаминотрансферазы измеряли в образцах сыворотки и плазмы крови, взятой у лиц разного пола и возраста.

Референтные интервалы
Мужчины ……до 37 МЕ/л
Женщины ……до 31 МЕ/л.
Дети от 12 до 17……до 29 МЕ/л.
Дети от1 до 12……до 43 МЕ/л.
Дети до года ……..до 80 МЕ/л.
Новорожденные ……до 109 МЕ/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить референтный интервал значений нормальных величин для обследуемого контингента людей с учётом возраста, пола, диеты и географического положения исследуемой популяции.

Метрологическая прослеживаемость

Стандартизация измерения АСТ в образце обеспечивается использованием рекомендованной IFCC методики измерения, откалиброванной при помощи коэффициента молярной экстинции субстрата (расчет по фактору) или калибровкой методики относительно мультикалибратора (расчет по мультикалибратору), который метрологически прослеживается до референсной методики, рекомендованной IFCC, согласно требованиям ГОСТ ISO 18153-2011.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения наборов – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012).

4.1. Все компоненты наборов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.2. Компоненты набора содержат азид натрия в концентрации менее 0,1%. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Реагент 1 (в Комплектации №1-9) и Реагент 2 (лиофилизат) (в Комплектации №10) приготовлены с использованием материала животного происхождения (бычий сывороточный альбумин), не представляет опасности для человека.

4.3. Набор изготовлен без использования материалов человеческого происхождения.

4.4. Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.5. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4.6. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.7. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению.

4.8. При работе с набором следует надевать одноразовые медицинские перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешённые к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

4.10. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.11. Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клинико-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией 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, 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».

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности на длине волны 340 нм, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа 37±1,0°С; или полуавтоматический, или автоматический биохимический анализатор, длина волны 340 нм; кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
– дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками переменного объема, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 3%);
– термостат, поддерживающий температуру (37±1)°С;
– секундомер или таймер;
– перчатки медицинские одноразовые;
– вода дистиллированная;
– физиологический раствор (при необходимости);
– дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Сыворотка и плазма крови человека (ЭДТА, гепарин), полученные с помощью стандартных процедур. **Гемолиз недопустим.**
Стабильность аналита в исследуемом материале не более 8 часов при комнатной температуре, не более 7 суток при температуре +2-8°С , не более 3 месяцев при температуре минус 20°С. Недопустимо повторное замораживание или оттаивание исследуемого образца.
Транспортировку образцов осуществлять в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53079.4-2008.

6.2 Пробы пациентов, принимавших накануне сдачи крови лекарственные средства, алкоголь, подверженных физической нагрузке, могут давать некорректный результат. Подготовка к анализу на АСТ подразумевает отказ от любой еды за 8-12 часов до забора биоматериала.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

4.1. Монореагентный способ постановки

Для комплектаций №1-9: приготовить Рабочий реагент, смешав Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 4 к 1. Рабочий реагент стабилен при температуре хранения от 2 до 8°С не более 21 дня в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте.

Для комплектации №10: открыть флакон с Реагентом 2 (лиофилизатом), не допуская потери лиофилизированного материала. Растворить содержимое одного флакона с Реагентом 2 в содержимом одного флакона с Реагентом 1 и аккуратно перемешать, путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены. Рабочий реагент готов к использованию через 20 минут после растворения. Полученный реагент стабилен при температуре хранения от 2 до 8°С не более 21 дня в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте.

4.2. Биреагентный способ постановки (для комплектаций №1-9).
Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.
Следует тщательно закрывать флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования, в том числе при хранении на борту автоматических биохимических анализаторов (в нерабочее время).

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: $\lambda = 340$ нм;
Длина оптического пути: $d = 1$ см.
Температура проведения реакции: 37°С.
Измерение против воздуха или воды.
Непосредственно перед использованием нагреть кювету и реагенты до температуры 37°С.
8.1. Стандартная процедура анализа.
8.1.1. Монореагентный способ постановки - запуск реакции образцом (для комплектаций №1-10).
Процедуру анализа провести в соответствии с Таблицей 1.
Таблица 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНЕСТИ В КЮВЕТУ	Опытная проба	Калибровочная проба (в случае использования мультикалибратора)
Рабочий реагент, мкл	1000	1000
Исследуемый образец, мкл	100	--
Мультикалибратор (не входит в состав набора), мкл	--	100
Смешать и инкубировать при 37°С в течение 1 минуты. Измерить оптическую плотность 3 раза с интервалом 1 мин при λ=340 нм и d=1 см. Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 мин (ΔЕ/мин).		

8.1.2. Биреагентный способ постановки - запуск реакции субстратом (для комплектаций №1-9).
Процедуру анализа провести в соответствии с Таблицей 2.
Таблица 2.

ВНЕСТИ В КЮВЕТУ	Опытная проба	Калибровочная проба (в случае использования мультикалибратора)
Реагент 1, мкл	800	800
Исследуемый образец, мкл	100	--
Мультикалибратор (не входит в состав набора), мкл	--	100
Смешать и инкубировать при 37°С в течение 1 минуты. Добавить:		
Реагент 2, мкл	200	50
Смешать и инкубировать при 37°С в течение 1 минуты. Измерить оптическую плотность 3 раза с интервалом 1 мин при λ=340 нм и d=1 см. Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 мин (ΔЕ/мин).		

9. РАСЧЁТЫ

9.1. По фактору:
Расчёт активности аспартатаминотрансферазы ($А_{пробы}$, МЕ/л) для исследуемой пробы провести по формуле:

$$А_{пробы} = \Delta Е_{пробы/мин} \times 1746, МЕ/л$$

где: $\Delta Е_{пробы/мин}$ – изменение оптической плотности исследуемой пробы в мин. ед.опт.пл.;
1746 – фактор активности в МЕ/л.

9.2. По мультикалибратору (не входит в состав набора):
Расчёт активности аспартатаминотрансферазы ($А_{пробы}$, МЕ/л) для исследуемой пробы провести по формуле:

$$А_{пробы} = \frac{\Delta Е_{пробы/мин}}{\Delta Е_{МК/мин}} \times А_{МК}$$

где: $\Delta Е_{пробы/мин}$ – изменение оптической плотности исследуемой пробы в мин., ед.опт.пл.;
$\Delta Е_{МК/мин}$ – изменение оптической плотности мультикалибратора в мин., ед.опт.пл.;
$А_{МК}$ – аттестованное значение активности аспартатаминотрансферазы в мультикалибраторе, МЕ/л.

Примечания.
1. Расход реагентов набора на 1 анализ и объем анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы. Объемы реагентов и образца могут быть пропорционально изменены при соблюдении соотношения образец/реагент как 1:10 при монореагентном способе постановки и реагент 1/образец/реагент 2 как 8:1:2 при биреагентном способе постановки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Если значение активности аспартатаминотрансферазы в анализируемой пробе превышает 600 МЕ/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) и повторить анализ. Полученный результат умножить на фактор разведения.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

10.1. Транспортирование наборов должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

10.2. Хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°С в крытых вентилируемых помещениях, в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

10.3. Наборы, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10.4. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре до 25°С.

11. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

11.1. Набор следует применять согласно Инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

11.2. Для комплектаций № 1-9. Реагенты после вскрытия флаконов стабильны при температуре хранения от 2 до 8 °С в течение 3-х месяцев при условии достаточной герметичности флаконов.

11.3. Для комплектации № 10. Реагенты после вскрытия флаконов необходимо использовать для приготовления рабочего реагента в течение 15 мин. Время полного растворения Реагента 2 (лиофилизат) - не более 20 минут.

11.4. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

11.5. Для контроля правильности и воспроизводимости результата лабораторного анализа рекомендуется использовать контрольные сыворотки с аттестованным по данному методу показателем.

11.6. Для калибровки автоматизированных фотометрических систем рекомендуется использовать сывороточные мультикалибраторы, аттестованные данным методом.

12. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

12.1. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

12.2. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1. Предприятие-изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «АБРИС+» (ООО «НПФ «АБРИС+») гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

13.2. Срок годности набора – 18 месяцев со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

13.3. Производитель набора произвел определение и верификацию стабильности набора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

реагентов при хранении, транспортировке и использовании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

13.4. Производитель отвечает за недостатки набора, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

13.5. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

13.6. Медицинское изделие в процессе использования не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при соблюдении всех мер безопасности при использовании и утилизации набора, рекомендованных производителем.

14. ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ

Запрос на адаптации для анализаторов отправляйте на service@abrisplus.ru

15. КОНТАКТЫ

По вопросам, касающимся качества набора «АСТ UV-КИНЕТИКА АБРИС+», следует обращаться в ООО «НПФ «АБРИС+» по адресу: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16, литера. М, этаж 2. тел./факс: 8(812) 740-19-92, 740-16-62.
e-mail: abris@abrisplus.ru; http://www.abrisplus.ru

16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Осторожно!		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Код партии
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Использовать до…
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью		Верх не кантовать
	Беречь от влаги		

17. ПРИМЕНЯЕМЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ.

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования». Рекомендуется актуализировать информацию относительно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;

ГОСТ ISO 18153-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитических активностей ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам»

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

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»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»;

Приказа Минздрава РФ от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

Приказа Минздрава РФ от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и пронумеровано
девять листов.
Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU