«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»

_____ Корзун Т.Ю.

«23» 04 2024 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набор реагентов для определения общей активности креатинкиназы кинетическим методом в сыворотке крови (КРЕАТИНКИНАЗА ДиаС) по ТУ 9398-105-48813770-2015

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование, назначение

Набор реагентов для определения общей активности креатинкиназы кинетическим методом в сыворотке крови (КРЕАТИНКИНАЗА ДиаС) по ТУ 9398-105-48813770-2015 предназначен для определения общей активности креатинкиназы (КФК) кинетическим методом в сыворотке крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

КРЕАТИНКИНАЗА ДиаС

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro, научно-исследовательская практика.

Условия применения

Клинико-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой аналит, вид анализа

Креатинкиназа, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (КРЕАТИНКИНАЗА ДиаС) 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

Креатинкиназа (КФК) – фермент, который катализирует фосфорилирование АДФ в присутствии креатинфосфата, с образованием АТФ и креатина, играя, таким образом, важную роль в хранении и передаче химической энергии в пределах клетки. Он состоит из иммунологически различных M (muscle) и B (brain) субъединиц, существующих как три димерных изофермента: КФК-ММ (КФК-3), КФК-МВ (КФК-2) и КФК-ВВ (КФК-1). КФК-ММ и КФК-МВ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

распределены, прежде всего, в скелетных и сердечной мышцах, соответственно, в то время как КФК-ВВ присутствует, в основном, в мозгу и в тканях, состоящих из гладких мышц.

Повышение активности КФК в первую очередь наблюдается при повреждении сердечной мышцы и болезнях скелетных мышц. Измерение КФК, особенно в сочетании с КФК-МВ, используется для диагностики и мониторинга инфарктов миокарда.

Повышение активности КФК может так же свидетельствовать о: травме, полимиозите, дерматомиозите, миокардите, алкоголизме, мышечной дистрофии, синдроме Рейе, отравлении, гипотермии, гипотиреозе, инфекционном заболевании, столбняке, лечении солями лития, отравлении снотворными средствами.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Набор реагентов (КРЕАТИНКИНАЗА ДиаС) 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 (КРЕАТИНКИНАЗА ДиаС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для подтверждения или опровержения диагноза при подозрении на инфаркт миокарда, для диагностики нарушения целостности мышечной ткани.

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

Показания для сдачи анализа на креатинкиназу: подозрение на инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца; гипертиреоз; миопатия Дюшенна в роду, если женщина планирует зачатие; миозит, миодистрофия.

Набор реагентов (КРЕАТИНКИНАЗА ДиаС) предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Оптимизированный УФ тест в соответствии с рекомендациями DGKC (Германское Общество Клинической Химии) и IFCC (Международная Федерация Клинической Химии и Лабораторной Медицины).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Креатинкиназа катализирует реакцию образования АТФ в присутствии креатинфосфата и АДФ. Гексокиназа при наличии АТФ катализирует реакцию фосфорилирования глюкозы с образованием глюкозо-6-фосфата. При наличии глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы реакция дегидрирования глюкозо-6-фосфата сопровождается образованием НАДФН. Скорость синтеза НАДФН, сопровождающаяся повышением оптической плотности образца, прямо пропорциональна активности креатинкиназы и измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

$$\text{Креатинфосфат} + \text{АДФ} \xleftrightarrow{\text{КФК}} \text{Креатин} + \text{АТФ}$$

$$\text{Глюкоза} + \text{АТФ} \xleftrightarrow{\text{ГК}} \text{Глюкоза-6-фосфат} + \text{АДФ}$$

$$\text{Глюкоза-6-фосфат} + \text{НАДФ}^+ \xrightarrow{\text{Г6Ф-ДГ}} \text{Глюконат-6-фосфат} + \text{НАДФН} + \text{H}^+$$

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

СОСТАВ

1.	Реагент 1:	буферно-ферментный раствор, pH 6,0, содержащий	
		имидазол	60 ммоль/л
		глюкозу	≥20 ммоль/л
		НАДФ	≥2,0 ммоль/л
		гексокиназу	≥4,0 кЕ/л
		азид натрия	0,095%
2.	Реагент 2:	субстратно-ферментный раствор, pH 9,0, содержащий	
		имидазол	160 ммоль/л
		креатинфосфат	≥120 ммоль/л
		АДФ	≥8,0 ммоль/л
		АМФ	≥20 ммоль/л
		глюкозо-6-фосфатдегидрогеназу	≥ 10 кЕ/л
		азид натрия	0,095%

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора реагентов входит:

1) Набор реагентов в составе:
   1. Реагент 1;
   2. Реагент 2.
2) Эксплуатационная документация:
   1. Инструкция по применению;
   2. Паспорт.

Набор реагентов выпускается в 25 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 15,0 Е/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 20 до 1500 Е/л.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

При активности креатинкиназы в образце более 1500 Е/л (изменение оптической плотности пробы в минуту ΔА/мин не должно превышать 0,25 при 340 и 334 нм, или 0,14 при 365 нм) анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 10 раз, повторить анализ и полученный результат умножить на 10.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 5%.

Интерференция (специфичность/помехоустойчивость)

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, конъюгированный билирубин до 55 мг/дл, неконъюгированный билирубин до 48 мг/дл, гемоглобин до 100 мг/дл и липемия до 1600 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

Воспроизводимость

(t=37°C, число измерений n=20)

Образец	*Среднеарифметическое значение, Е/л*	*SD, Е/л*	*CV, %*
Внутрисерийная			
Образец 1	151	0,70	0,46
Образец 2	228	1,90	0,83
Образец 3	458	3,76	0,82
Межсерийная			

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

Образец 1	165	3,74	2,26
Образец 2	277	2,33	0,84
Образец 3	351	3,01	0,86

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) и контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

Для калибровки автоматических фотометрических систем и уточнения фактора пересчета для полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия). Значение креатинкиназы в TruCal U прослеживается до коэффициента молярной экстинкции в соответствии с оригинальной процедурой IFCC.

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

Взрослые:
Женщины <145 Е/л
Мужчины <171 Е/л

Диагностическая специфичность может быть повышена за счет дополнительного измерения КФК-МВ.

Инфаркт миокарда: риск инфаркта миокарда высок при наличии трех условий:

1. КФК (мужчины) >190 Е/л (3,17 мккат/л)*
   КФК (женщины) >167 Е/л (2,78 мккат/л)*
2. КФК-МВ >24 Е/л (0.40 мккат/л)*
3. Активность КФК-МВ составляет от 6-25% от общей активности КФК.

*Рассчитывается с использованием температурного фактора конверсии 2,38 (25°С→37°С).

Если есть подозрение на инфаркт миокарда, а все три условия не выполняются, то это может означать недавний инфаркт. В этом случае измерения следует повторить через 4 часа со свежими образцами.

У здоровых людей значения могут быть разными в зависимости от расы и возраста. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей. Для клинической цели значения КФК должны всегда определяться в комплексе с анамнезом и результатами клинических обследований и другими данными.

Дети:

Кровь из пуповины	175–402 Е/л
Новорожденные	468–1200 Е/л
≤5 дней	195–700 Е/л
<6 месяцев	41–330 Е/л
>6 месяцев	24–229 Е/л

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

Для диагностических целей значения КФК всегда должны рассматриваться в сочетании с анамнезом, клиническим обследованием и другими данными.

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

ОБРАЗЦЫ

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови.

Сыворотка (без гемолиза). Кровь для получения сыворотки центрифугируют в течение 10-15 минут при ускорении 1000-1200 g при комнатной температуре (15-25°С) не позднее, чем через 1 ч после взятия образца, так как содержимое эритроцитов ингибирует активность фермента. Если исследование не может быть произведено немедленно, сыворотку необходимо заморозить.

Стабильность:

2 дня	при 15–25°С
7 дней	при 2–8°С
4 недели (в темноте)	при -20°С

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

Замораживать образцы можно не более одиого 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 постепенно. Некорректно переносить образец сразу же из –20°С в комнатную температуру, 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 клинико-диагностических лабораториях. При работе соблюдайте требования ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

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

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

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

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

Реагенты 1 и 2 содержат азид натрия. При работе с ним 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 и коробки с набором наносится графический символ ⚠ - *Осторожно* (по ГОСТ Р ИСО 15223-1).

Набор реагентов не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

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

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности набор является безопасным.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для работы с набором требуются следующие оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки:

- биохимический анализатор, поддерживающий длину волны 340 нм или спектрофотометр, поддерживающий длину волны 340;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 10 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- мультикалибратор TruCal U «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия);
- посуда стеклянная мерная лабораторная;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- центрифуга (на 1000-1200 g);
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°С;
- ёмкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Биреагентная схема — запуск реакции субстратом.

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

Монореагентная схема — запуск реакции образцом.

Для приготовления рабочего реагента необходимо смешать 4 объема Реагента 1 и один объем Реагента 2 (например, 20 мл Реагента 1 и 5 мл Реагента 2). Для стабилизации компонентов раствора, рабочий реагент перед использованием следует выдержать 20–30 мин при комнатной температуре (15–25°С).

Рабочий реагент хранить в темном месте при температуре 2–8°С не более 3 недель и при комнатной температуре (15–25°С) не более 2 суток при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения!

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).

Лиофилизированный мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) готовить согласно прилагаемой к каждому лоту инструкции.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	340, Hg 334, Hg 365
Длина опт. пути, см	1
Температура, °С	37
Измерение	относительно холостой пробы

Перед проведением анализа рабочий реагент следует нагреть до температуры 37±1,0°С в течение 5 мин.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблицах.

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

Бireагентная схема — запуск реакции субстратом

Отмерить, мкл	*Контрольная (холостая) проба*	*Калибровочная проба*	*Опытная проба*
Дистиллированная вода	10	–	–
Мультикалибратор	–	10	–
Образец	–	–	10
Реагент 1	200	200	200
Перемешать, инкубировать 3мин, затем добавить:			
Реагент 2	50	50	50
Перемешать. Через 2 мин измерить оптическую плотность (A_1) и включить секундомер. Измерить оптическую плотность (A_2) через 1, 2 и 3 мин при длине волны 340 нм, при 37°С, относительно холостой пробы, в кюветах с длиной оптического пути 1 см.			

Монореагентная схема — запуск реакции образцом

Отмерить, мкл	*Контрольная (холостая) проба*	*Калибровочная проба*	*Опытная проба*
Дистиллированная вода	8	–	–
Мультикалибратор	–	8	–
Образец	–	–	8
Рабочий реагент	200	200	200
Пробу и рабочий реагент перемешать. Через 3 мин измерить оптическую плотность (A_1) и включить секундомер. Измерить оптическую плотность (A_2) через 1, 2 и 3 мин при длине волны 340 нм, при 37°С, относительно холостой пробы, в кюветах с длиной оптического пути 1 см.			

Примечание: количество реагентов и анализируемых образцов может быть пропорционально изменено в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение образца к рабочему реагенту составляет 1:25).

РАСЧЕТЫ

По фактору:

Определение активности КФК можно проводить по фактору, который указывается в паспорте к набору (фактор зависит от типа используемого анализатора). Рекомендуем уточнять значение фактора по мультикалибратору TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия), аттестованному по активности КФК методом IFCC или DGKC.

По мультикалибратору:

$$\text{Активность КФК [Е/л]} = \frac{\Delta A/\text{мин оп}}{\Delta A/\text{мин кал}} \times C\ \text{[Е/л]},$$

где:

ΔА/мин оп – изменение оптической плотности опытной пробы в минуту, ед. опт. пл.;

ΔА/мин кал – изменение оптической плотности калибровочной пробы в минуту, ед. опт. пл.;

С – активность КФК в мультикалибраторе, Е/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°С, в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

Хранение

Набор должен храниться при температуре 2–8°С 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°С, относительной влажности воздуха 30–80%.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности.

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

После вскрытия флаконов реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности при температуре 2–8°С, в защищенном от света месте, при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент хранить в темном месте при температуре 2–8°С не более 3 недель и при комнатной температуре (15–25°С) не более 2 суток при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (КРЕАТИНКИНАЗА ДиаС) 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

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

и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно
	Температурный диапазон
	Использовать до....
	Упаковку можно перерабатывать
	Беречь от загрязнений окружающую среду, сдавать использованную тару для переработки
	Изготовитель
CE	Допущено к обращению на территории Европейского Союза
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

ЛИТЕРАТУРА

1. *Stein W.* Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 71-80.
2. *Moss DW, Henderson AR.* Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. *Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férard G* et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. ClinChem Lab Med 2002; 40: 635-642.
4. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of creatinekinase activity. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1977; 15: 255-260.
5. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology/America College of Cardiology Committee forthe redefinition of myocardial Infarction. Eur Heart J. 2000; 21: 1502–1513.
6. *Guder WG, Zawta* B et al. The Quality of Diagnostic Samples.1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.

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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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

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

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 **КРЕАТИНКИНАЗА ДиаС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а; тел. (495) 980-63-38

РУ № ФСР 2011/11620

Инструкция утверждена 23 АПР 2024

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А
ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

1) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (25 мл).
2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (100 мл).
3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл).
4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл).
5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).
7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).
9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл).
10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл).
11) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл).
12) Реагент 1: 6 флаконов (по 16 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 4,0 мл).
13) Реагент 1: 4 флакона (по 62 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 18 мл).
14) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 5,0 мл).
15) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл).
16) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
17) Реагент 1: 4 флакона (по 24 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 8,0 мл).
18) Реагент 1: 4 флакона (по 35 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл).
19) Реагент 1: 6 флаконов (по 17 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 7,0 мл).
20) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл).
21) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 11 мл).
22) Реагент 1: 10 флаконов (по 39 мл);
Реагент 2: 10 флаконов (по 13 мл).
23) Реагент 1: 10 флаконов (по 70 мл);
Реагент 2: 10 флаконов (по 21 мл).
24) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 1 флакон (60 мл).
25) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл).

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»
_____ Т.Ю. Корзун

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