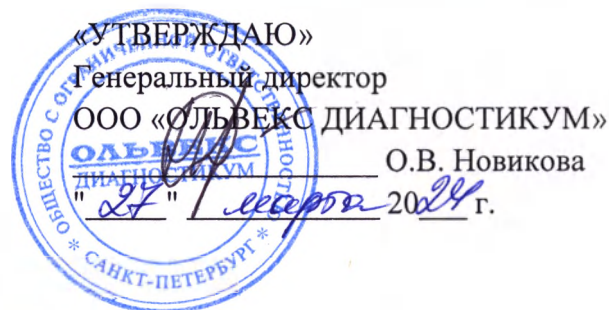




ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина
в сыворотке крови дихлоранилиновым методом
(ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022

(Версия 2)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022, в вариантах исполнения:

Комплект № 1 (кат. № 003.008), в составе:

- Реагент 1 – 1 флакон (80 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (20 мл);
- Калибратор (лиофилизат) – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт.

Комплект № 2 (кат. № 003.018), в составе:

- Реагент 1 – 1 флакон (200 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (50 мл);
- Калибратор (лиофилизат) – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт.

Комплект № 3 (кат. № 003.028), в составе:

- Реагент 1 – 2 флакона (по 200 мл);
- Реагент 2 – 2 флакона (по 50 мл);
- Калибратор (лиофилизат) – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022» предназначено для количественного определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови человека дихлоранилиновым методом в клинической лабораторной диагностике.

Функциональное назначение. Вспомогательное средство в диагностике.

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ ДХА-ОЛЬВЕКС» применяется для:

- дифференциальной диагностики состояний, сопровождающихся желтушностью кожных покровов и склер;
- оценки степени гипербилирубинемии;
- диагностики гемолитической анемии;
- исследования функционального состояния печени;
- диагностики нарушений оттока желчи при заболеваниях желчевыводящих путей;
- наблюдения за пациентом, принимающим препараты с гепатотоксическими и/или гемолитическими свойствами.¹

Набор предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Потенциальный пользователь набора

Специалист клинико-диагностической лаборатории (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

Диагностическая роль

Билирубин – желчный пигмент жёлтого цвета, который образуется при распаде гемоглобина и некоторых гем-содержащих белков (миоглобина, цитохромов, пероксидаз). Образовавшийся в клетках ретикулоэндотелиальной системы свободный, токсичный и нерастворимый в воде, билирубин с помощью альбумина транспортируется по кровотоку в печень, где благодаря ферменту глюкуронилтрансферазе образует конъюгат с глюкуроновой кислотой (связанный билирубин), который экскретируется в желчь и далее в тонкую кишку. Затем под действием бактерий метаболизируется в уробилиноген и стеркобилиноген. Связанный билирубин по

¹ «Расшифровка клинических лабораторных анализов», К. Хиггинс, под ред. проф. В.Л. Эмануэля, М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2004.

сравнению со свободным билирубином представляет собой уже малотоксичную растворимую в воде молекулу.

В сыворотке крови общий билирубин представлен в виде двух фракций: свободный (непрямой) билирубин и связанный (прямой). Прямой билирубин назван так в связи с особенностью методики лабораторного исследования. Будучи водорастворимым, прямой билирубин непосредственно взаимодействует с диазореагентом, добавленным в реакционную среду, т.е. является прямореагирующим, в отличие от несвязанного «непрямого» билирубина, который требует добавления акселератора реакции, способствующего химическому взаимодействию веществ. Повышение прямого билирубина связано с уменьшением экскреции желчи в результате заболеваний печени (вирусный, алкогольный, токсический гепатит, цирроз печени), при нарушении оттока желчи вследствие обтурации внутри- и внепечёночных желчных протоков (желчекаменная болезнь, опухоли желчного пузыря).

Клиническим проявлением гипербилирубинемии является желтуха, которая возникает при избыточном накоплении билирубина в тканях, что приводит к иктеричности кожных покровов, слизистых, склер глаз, серозных оболочек и внутренних органов.²

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Состав реагентов

Реагент 1

Натрий фосфорнокислый двузамещённый	10 ммоль/л
Натрий хлористый	150 ммоль/л
Сульфаминовая кислота	100 ммоль/л
Хелатор	0,1 ммоль/л

Реагент 2

2,4-дихлоранилин	2,5 ммоль/л
Натрий азотистокислый	15 ммоль/л
Соляная кислота	160 ммоль/л

Калибратор (лиофилизат)

Билирубин	концентрация указана на этикетке флакона и в паспорте набора реагентов
Бычий сывороточный альбумин	70 г/л

Значение концентрации прямого билирубина в калибраторе для каждой серии указывается на этикетке флакона и в паспорте набора реагентов.

Значение прямого билирубина в Калибраторе аттестовано относительно внутреннего стандарта предприятия, которое метрологически прослеживается до международного референсного материала путём переноса протокола калибровки согласно инструкции производителя в соответствии с правилами, установленными в ГОСТ Р ИСО 17511-2022.

² «Клиническая биохимия: учебное пособие», 3-е изд., под ред. В.А.Ткачука, М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.

Количество определений

Количество определений зависит от характеристик используемого биохимического анализатора и минимального рабочего объема кюветы измерительного оборудования. Согласно стандартной процедуре анализа набор рассчитан на 100, 250, 500 определений в зависимости от варианта исполнения.

Принцип метода

Прямой билирубин реагирует с диазотированным 2,4-дихлоранилином в кислой среде с образованием окрашенного соединения азобилирубина. Интенсивность окрашивания реакционной смеси прямо пропорциональна концентрации прямого билирубина в анализируемом образце и измеряется фотометрически при длине волны 546 (530-560) нм и референтной длине волны 630 (600-700) нм.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Линейная область определения – в диапазоне от 1,71 до 265 мкмоль/л,
отклонение от линейности – не более 5%.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) – не более 1,2 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

Аналитическая специфичность. При исследовании интерференции и перекрёстной реактивности не было выявлено влияния гемоглобина до 25 мг/дл, триглицеридов до 1000 мг/дл и аскорбата до 30 мг/дл на правильность определения концентрации прямого билирубина.

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

Референтный интервал

Верхний предел референтного интервала содержания прямого билирубина в сыворотке крови здорового человека составляет 4,3 мкмоль/л.³ Рекомендуется в каждой лаборатории уточнять референтный интервал измерения для обследуемого контингента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

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

Все компоненты набора реагентов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Реагент 2 содержит соляную кислоту, обладающую раздражающим действием. При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожные покровы и слизистые; при

³ «Биохимические анализы в клинике: Справочник», В.М. Лифшиц, В.И. Сидельникова, 2-е изд. – М.: Медицинское информационное агентство, 2001

попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Калибратор приготовлен с использованием материала животного происхождения (бычий сывороточный альбумин), не представляет опасности для человека.

Набор изготовлен без использования материалов человеческого происхождения.

Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

При работе с набором следует соблюдать меры предосторожности, изложенные в следующих документах:

- «Правила по охране труда в медицинских организациях», утв. Минтруда России приказом № 928н от 18.12.2020;
- «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 (далее МУ 287-113);
- 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» (далее СанПиН 2.1.3684-21);
- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (далее СанПиН 3.3686-21);
- ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с набором следует надевать перчатки медицинские одноразовые, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

Твёрдые и жидкие отходы, образующиеся в результате использования набора реагентов, относятся к классу А и Б, согласно Постановления Правительства РФ от 04.07.2012 № 681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания».

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

- спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор; длина волны 546 (530-560) и референтная длина волны 630 (600-700) нм; термостатируемая ячейка при температуре +37°C;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 5-50 мкл, 100-1000 мкл, 1000-5000 мкл;
- кюветы пластиковые с длиной оптического пути 1,0 см;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- физиологический раствор (при необходимости);
- вода дистиллированная;
- таймер.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Сыворотка крови без следов гемолиза. Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции. Сыворотку отделить от эритроцитов не позднее, чем через 1 час после забора крови.

Концентрация билирубина в образцах сыворотки крови стабильна до 7 дней при +(2-8) °C и до 6 месяцев при минус (18-20) °C в защищённом от света месте. Допустимо однократное замораживание образцов. Повторное замораживание образцов не допускается. Важно избегать попадания солнечного света на образцы.

Пробирки (флаконы) с образцами следует плотно закрывать.

Образцы хранить/транспортировать в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53079.4-2008.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

Приготовление Калибратора:

Во флакон с лиофилизатом внести 2,0 мл дистиллированной воды, выдержать в течение 10 мин, аккуратно перемешать, избегая пенообразования. Концентрация прямого билирубина в полученном растворе указана в паспорте к набору и на этикетке флакона. Калибратор после восстановления стабилен при температуре +(2-8) °C не более 7 дней при хранении в плотно закрытом флаконе в защищённом от света месте.

Для экономного использования восстановленного Калибратора и для исследований, которые не могут быть выполнены в указанные сроки стабильности билирубина, разлить содержимое флакона на аликвоты объёмом не менее 0,5 мл в пробирки или флаконы соответствующего объёма с

герметичными крышками и хранить при минус 20 °С и более низких температурах не более 21 дня. Однократное размораживание восстановленного Калибратора следует проводить при комнатной температуре +(20-25) °С в защищённом от света месте.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Стандартная процедура анализа

Длина волны двухволновой режим: 546 нм (530-560) и 630 нм (600-700)

Длина оптического пути 1,0 см

Температура +37 °С

Измерение против дистиллированной воды

Исследование проводить непосредственно в термостатируемой +37 °С фотометрической кювете при длине волны 546 нм и 630 нм.

Внести в кювету:	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Реагент №1, мкл	800	800	800
Сыворотка крови, мкл	80	—	—
Калибратор, мкл	—	80	—
Вода дистиллированная, мкл	—	—	80
Пробы тщательно перемешать и инкубировать при температуре +37 °С в течение 3-5 минут. Измерить оптические плотности $E_1^{546/630}$ холостой, опытной и калибровочной проб против дистиллированной воды и добавить:			
Реагент 2, мкл	200	200	200

Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 5 минут. Произвести второе измерение оптических плотностей $E_2^{546/630}$ для холостой, опытной и калибровочной проб против дистиллированной воды.

Определить разность оптических плотностей для холостой ($\Delta E_{\text{хол}}$), опытной ($\Delta E_{\text{опыт}}$) и калибровочной пробы ($\Delta E_{\text{кп}}$) как $\Delta E = E_2^{546/630} - 0,815 \times E_1^{546/630}$, где 0,815 – коэффициент коррекции разведения пробы Реагентом 2.

Условия проведения анализа для всех проб должны быть строго идентичны.

РАСЧЁТЫ

Концентрацию прямого билирубина в сыворотке крови (С, мкмоль/л) рассчитать по формуле:

$$C_{\text{опыт}} = \frac{\Delta E_{\text{опыт}} - \Delta E_{\text{хол}}}{\Delta E_{\text{кп}} - \Delta E_{\text{хол}}} \times C_{\text{кп}},$$

где: $\Delta E_{\text{опыт}}$ – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$\Delta E_{\text{хол}}$ – изменение оптической плотности холостой пробы, ед. опт. плотн.;

$\Delta E_{\text{кп}}$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

$C_{\text{кп}}$ – концентрация прямого билирубина в калибраторе, мкмоль/л (указана в паспорте набора и на этикетке флакона).

П р и м е ч а н и е: Если концентрация прямого билирубина в исследуемом образце превышает 265 мкмоль/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить анализ и полученный результат умножить на фактор разведения.

Объёмы анализируемых образцов и Реагентов 1 и 2 могут быть пропорционально изменены, соблюдая соотношение 2:20:5, соответственно. Полученные результаты исследования концентрации прямого билирубина в пробе не предназначены для постановки диагноза.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Регламентированный режим хранения и транспортирования набора:

- температура $+(2-8)^\circ\text{C}$;
- относительная влажность воздуха не более 80%.

Условия транспортирования

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Транспортирование наборов должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладагенты, или в термоконтейнерах многоразового применения с автоматически поддерживаемой температурой, или авторефрижераторах, обеспечивающих регламентированный режим хранения. Допускается транспортирование наборов при температуре до $+25^\circ\text{C}$ не более 6 дней. Замораживание наборов не допускается.

Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия хранения

Хранение наборов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный режим хранения, в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до $+25^\circ\text{C}$ не более 6 дней. Наборы реагентов, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

После подготовки набора к эксплуатации исследования проводить в нормальных климатических условиях. Набор следует применять согласно Инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

Реагент 1 после вскрытия флакона стабилен при температуре $+(2-8)^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности набора при хранении в плотно закрытом флаконе в защищённом от света месте.

Реагент 2 после вскрытия флакона стабилен при температуре $+(2-8)^{\circ}\text{C}$ в течение 6 месяцев при хранении в плотно закрытом флаконе в защищённом от света месте. Светочувствителен!

Калибратор после восстановления стабилен при температуре $+(2-8)^{\circ}\text{C}$ не более 7 дней при хранении в плотно закрытом флаконе в защищённом от света месте. Светочувствителен!

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Неиспользованные наборы, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности, относятся к классу А, Б и Г согласно Постановлению Правительства РФ от 04.07.2012 № 681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания».

Наборы реагентов, подлежащие утилизации, вскрыть и вынуть из них флаконы с реагентами. Реагенты 1 и 2 утилизируются путём сливания жидких компонентов в отдельную ёмкость с последующим разведением водой 1:100 и сливом в канализацию. Содержимое флаконов с Калибратором подлежит дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100 и сливу раствора в канализацию. Остатки упаковок вывозятся как производственный или бытовой мусор.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор «ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС» в процессе использования не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при соблюдении всех мер безопасности при использовании и утилизации набора, рекомендованных производителем.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ» (ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ») гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022» требованиям, установленным техническими условиями ТУ 21.20.23-078-44276594-2022.

При соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями, срок годности набора реагентов – 18 месяцев со дня приёмки ОТК предприятия-изготовителя.

Производитель ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ» провёл определение и верификацию стабильности набора реагентов «ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС» при хранении, транспортировке и использовании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

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

Производитель обязуется за свой счёт заменить набор, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора производителем.

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

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.105-95 ЕСКД. Общие требования к текстовым документам.

ГОСТ Р 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения.

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.

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

ГОСТ Р 53022.3-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований, Ч.3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

ГОСТ Р 53079.4-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Ч.4. Правила ведения преаналитического этапа.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р ИСО 17511-2022 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека

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

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Ч.2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.

П р и м е ч а н и е: Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документа, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

По вопросам, касающимся качества набора «ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС», следует обращаться в ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ».

Юридический адрес: Россия, 199155, г. Санкт-Петербург, пер. Декабристов д. 5/17, пом. 1.

Адрес производства: Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 10, корп. 1, стр. 1.

Адрес для почтовых отправлений: 192029, г. Санкт-Петербург, а/я 3.

Тел./факс: (812) 748-93-61, e-mail: office@olvex-d.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Код партии (Номер серии)
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до...		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Осторожно!
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью		Не допускать воздействия влаги
			Верх не кантовать

Гл. науч. сотрудник

ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»



К.В. Ющин

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью «17» марта 2024г.
в количестве 12 (двенадцати) лист

Генеральный директор
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

О.В. Новикова



ПАСПОРТ № _____

от « ____ » _____ 20__ г.

**Набор реагентов для определения концентрации
прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом
(ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022
Комплект №1**

Предприятие-изготовитель: ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

Серия №	Дата изготовления	Годеи до	Количество наборов в серии

Условия транспортирования и хранения

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладагенты, или в термоконтейнерах многоразового применения с автоматическим поддерживаемой температурой или авторефрижераторах при температуре $+(2-8)^{\circ}\text{C}$.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре $+(2-8)^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение всего срока годности.

Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 6 суток.

Сведения об утилизации и уничтожении

Неиспользованные наборы реагентов, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности, относятся к классу А, Б и Г согласно классификации медицинских отходов СанПиН 2.1.3684-21 и подлежат утилизации.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

Наборы реагентов, подлежащие утилизации, вскрыть и вынуть из них флаконы с реагентами. Реагенты 1 и 2 утилизируются путём сливания жидких компонентов в отдельную ёмкость с последующим разведением водой 1:100 и сливом в канализацию. Содержимое флаконов с Калибратором подлежит дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100 и сливу раствора в канализацию. Остатки упаковок вывозятся как производственный или бытовой мусор.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-078-44276594-2022	Результаты контроля
1	ВНЕШНИЙ ВИД, КОМПЛЕКТНОСТЬ (Комплект №1)		
1.1	Реагент 1; 80 мл х 1 фл.	Прозрачная бесцветная жидкость	
1.2	Реагент 2; 20 мл х 1 фл.	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-оранжевого цвета	
1.3	Калибратор (лиофилизат); 1 фл. концентрация прямого билирубина после растворения в 2,0 мл дистиллированной воды – мкмоль/л	Пористая масса серо-жёлтого цвета	
1.4	Инструкция по применению	1 шт.	
1.5	Паспорт	1 шт.	
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1	Растворимость Калибратора (лиофилизат) в дистиллированной воде, мин, не более	10	
2.2	Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору, относительное отклонение в %, не более	5	
2.3	Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более	1,2	
3	ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ		
3.1	Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,71 – 265 мкмоль/л прямого билирубина, относительное отклонение в %, не более - 1,71 мкмоль/л - 5,13 мкмоль/л - 17,1 мкмоль/л - 85,5 мкмоль/л - 171 мкмоль/л - 265 мкмоль/л	5 5 5 5 5 5	
3.2	Тест на «открытие», отклонение в %, не более - 9,405 мкмоль/л - 25,65 мкмоль/л	5 5	
3.3	Коэффициент вариации результатов определения, %, не более - 5,13 мкмоль/л - 85,5 мкмоль/л	5 5	
3.4	Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, отклонение в %, не более	5	
4	УПАКОВКА, МАРКИРОВКА	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-078-44276594-2022	

Проверил: _____
(подпись)

Штамп ОТК



ПАСПОРТ № _____

от « ____ » _____ 20__ г.

**Набор реагентов для определения концентрации
прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом
(ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022
Комплект №2**

Предприятие-изготовитель: ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

Серия №	Дата изготовления	Голен до	Количество наборов в серии

Условия транспортирования и хранения

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладагенты, или в термоконтейнерах многоразового применения с автоматическим поддерживаемой температурой или авторефрижераторах при температуре $+(2-8)^{\circ}\text{C}$.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре $+(2-8)^{\circ}\text{C}$ в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение всего срока годности.

Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 6 суток.

Сведения об утилизации и уничтожении

Неиспользованные наборы реагентов, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности, относятся к классу А, Б и Г согласно классификации медицинских отходов СанПиН 2.1.3684-21 и подлежат утилизации.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

Наборы реагентов, подлежащие утилизации, вскрыть и вынуть из них флаконы с реагентами. Реагенты 1 и 2 утилизируются путём сливания жидких компонентов в отдельную ёмкость с последующим разведением водой 1:100 и сливом в канализацию. Содержимое флаконов с Калибратором подлежит дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100 и сливу раствора в канализацию. Остатки упаковок вывозятся как производственный или бытовой мусор.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-078-44276594-2022	Результаты контроля
1	ВНЕШНИЙ ВИД, КОМПЛЕКТНОСТЬ (Комплект №2)		
1.1	Реагент 1; 200 мл x 1 фл.	Прозрачная бесцветная жидкость	
1.2	Реагент 2; 50 мл x 1 фл.	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-оранжевого цвета	
1.3	Калибратор (лиофилизат); 1 фл. концентрация прямого билирубина после растворения в 2,0 мл дистиллированной воды — мкмоль/л	Пористая масса серо-жёлтого цвета	
1.4	Инструкция по применению	1 шт.	
1.5	Паспорт	1 шт.	
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1	Растворимость Калибратора (лиофилизат) в дистиллированной воде, мин, не более	10	
2.2	Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору, отклонение в %, не более	5	
2.3	Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более	1,2	
3	ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ		
3.1	Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,71 – 265 мкмоль/л прямого билирубина, отклонение в %, не более - 1,71 мкмоль/л - 5,13 мкмоль/л - 17,1 мкмоль/л - 85,5 мкмоль/л - 171 мкмоль/л - 265 мкмоль/л	5 5 5 5 5 5	
3.2	Тест на «открытие», отклонение в %, не более - 9,405 мкмоль/л - 25,65 мкмоль/л	5 5	
3.3	Коэффициент вариации результатов определения, %, не более - 5,13 мкмоль/л - 85,5 мкмоль/л	5 5	
3.4	Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, отклонение в %, не более	5	
4	УПАКОВКА, МАРКИРОВКА	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-078-44276594-2022	

Проверил: _____ Штамп ОТК
(подпись)

Образец паспорта

от « ____ » _____ 20__ г.

**Набор реагентов для определения концентрации
прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом
(ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022
Комплект №3**

Предприятие-изготовитель: ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

Серия №	Дата изготовления	Годеи до	Количество наборов в серии

Условия транспортирования и хранения

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладагенты, или в термоконтейнерах многоразового применения с автоматическим поддерживаемой температурой или авторефрижераторах при температуре +(2-8)°С.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +(2-8) °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение всего срока годности.

Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до +25°С не более 6 суток.

Сведения об утилизации и уничтожении

Неиспользованные наборы реагентов, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности, относятся к классу А, Б и Г согласно классификации медицинских отходов СанПиН 2.1.3684-21 и подлежат утилизации.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

Наборы реагентов, подлежащие утилизации, вскрыть и вынуть из них флаконы с реагентами. Реагенты 1 и 2 утилизируются путём сливания жидких компонентов в отдельную ёмкость с последующим разведением водой 1:100 и сливом в канализацию. Содержимое флаконов с Калибратором подлежит дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100 и сливу раствора в канализацию. Остатки упаковок вывозятся как производственный или бытовой мусор.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-078-44276594-2022	Результаты контроля
1	ВНЕШНИЙ ВИД, КОМПЛЕКТНОСТЬ (Комплект №3)		
1.1	Реагент 1; 200 мл х 2 фл.	Прозрачная бесцветная жидкость	
1.2	Реагент 2; 50 мл х 2 фл.	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-оранжевого цвета	
1.3	Калибратор (лиофилизат) 1 фл. Концентрация прямого билирубина после растворения в 2,0 мл дистиллированной воды – мкмоль/л	Пористая масса серо-жёлтого цвета	
1.4	Инструкция по применению	1 шт.	
1.5	Паспорт	1 шт.	
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1	Растворимость Калибратора (лиофилизат) в дистиллированной воде, мин, не более	10	
2.2	Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору, относительное отклонение в %, не более	5	
2.3	Аналитическая чувствительность, мкмоль/л, не более	1,2	
3	ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ		
3.1	Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 1,71 – 265 мкмоль/л прямого билирубина, отклонение в %, не более - 1,71 мкмоль/л - 5,13 мкмоль/л - 17,1 мкмоль/л - 85,5 мкмоль/л - 171 мкмоль/л - 265 мкмоль/л	5 5 5 5 5 5	
3.2	Тест на «открытие», отклонение в %, не более - 9,405 мкмоль/л - 25,65 мкмоль/л	5 5	
3.3	Коэффициент вариации результатов определения, %, не более - 5,13 мкмоль/л - 85,5 мкмоль/л	5 5	
3.4	Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, отклонение в %, не более	5	
4	УПАКОВКА, МАРКИРОВКА	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-078-44276594-2022	

Проверил: _____ Штамп ОТК
(подпись)



Образец паспорта

Главный научный сотрудник ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

Ющин К. В.

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
в количестве 3 (трёх) лист об

Генеральный директор
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

О.В. Новикова

