Версия 3-2018

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____ Е.Н.Схолль-Энгбертс

«__1__» _____ 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом

«МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-ВИТАЛ»
ТУ 21.20.23-064-94568735-2018

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке (плазме) крови и моче человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-ВИТАЛ» предназначен для лабораторной in vitro диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области.

1.2. Показания к использованию набора – проведение анализа сыворотки (плазмы) крови или мочи человека для определения концентрации мочевой кислоты в целях диагностики заболеваний широкого спектра, оказывающих влияние на метаболизм пуринов и состояние белкового обмена организма.

Мочевая кислота – конечный продукт распада пуринов, нуклеиновых кислот и нуклеопротеинов. Мочевая кислота попадает в плазму крови в процессе катаболизма нуклеиновых кислот собственных клеток организма при их разрушении, а также пуринов, поступающих с пищей. Основная часть метаболита выводится из организма через почки, с мочой, остальное – через желудочно-кишечный тракт. Содержание мочевой кислоты зависит от двух процессов: образования кислоты в печени и выведения ее почками, интенсивность которых может меняться вследствие различных патологий. Повышенное содержание данного продукта обмена в крови наблюдается при подагре, ренальной дисфункции, токсикозе беременных, атеросклерозе, диабете, поликистозе почек, свинцовой нефропатии, гематологических заболеваниях, опухолях различного генеза, некоторых генетических нарушениях, пониженное – при болезни Вильсона.

1.3. Набор реагентов «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-ВИТАЛ» может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплект 1:
- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (20 мл),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- калибратор – 1 флакон (1,5 мл).

Комплект 2:
- реагент 1 – 2 флакона (по 100 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (50 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,5 мл).

Комплект 3:
- реагент 1 – 2 флакона (по 200 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 50 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 4:
- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 22 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 5:
- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 12 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 6:
- реагент 1 – 4 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 5 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 7:
- реагент 1 – 8 флаконов (по 20 мл),
- реагент 2 – 8 флаконов (по 5 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 8:
- реагент 1 – 3 флакона (по 52 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 15 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 9:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 52 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 15 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 10:
- реагент 1 – 2 флакона (по 72 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 11:
- реагент 1 – 4 флакона (по 72 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 20 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 12:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 72 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 13:
- реагент 1 – 4 флакона (по 68 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 20 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 14:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 68 мл),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 15:
- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 16:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 32 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Калибратор во всех вариантах исполнений – калибровочный раствор мочевой кислоты с концентрацией 357 мкмоль/л.

При использовании 2,0 мл рабочего реагента на один анализ варианты исполнения набора рассчитаны на следующее количество анализов:

Комплект 1 – 50 определений,
Комплект 2 – 125 определений,
Комплект 3 – 250 определений,
Комплект 4 – 100 определений,
Комплект 5 – 100 определений,
Комплект 6 – 50 определений,
Комплект 7 – 100 определений,
Комплект 8 – 97 определений,
Комплект 9 – 195 определений,
Комплект 10 – 90 определений,
Комплект 11 – 180 определений,
Комплект 12 – 270 определений,
Комплект 13 – 170 определений,
Комплект 14 – 255 определений,
Комплект 15 – 100 определений,
Комплект 16 – 150 определений.

1.5. Производитель набора – Акционерное общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девеломпент Корпорэйшн»), Россия, 194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56 лит. А, тел/факс (812) 326-61-98.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. Мочевая кислота, содержащаяся в анализируемой пробе, окисляется под воздействием фермента уриказы с образованием эквимолярного количества перекиси водорода. В присутствии пероксидазы перекись водорода окисляет хромогены – ДХФС и 4-ААП (3,5-дихлоро-2-фенолсульфонат натрия и 4-аминоантипирин) с образованием окрашенного продукта, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации мочевой кислоты в пробе и регистрируется фотометрически при длине волны 520 (490-540) нм.

$$\text{Мочевая кислота} + 2H_2O + O_2 \xrightarrow[\text{уриказа}]{} \text{аллантоин} + CO_2 + H_2O_2.$$

$$2H_2O_2 + \text{ДХФС} + \text{4-ААП} \xrightarrow[\text{пероксидаза}]{} (\text{хининиминовый окрашенный продукт}) + 4H_2O.$$

2.2. Набор реагентов «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-ВИТАЛ» может быть использован на спектрофотометрах, фотоэлектроколориметрах или полуавтоматических биохимических анализаторах с возможностью измерения на длине волны 520 (490-540) нм в кювете с длиной оптического пути 10 (5) мм, а также на автоматических биохимических анализаторах открытого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

типа с возможностью инкубации проб при температуре +37°С в течение 5 минут и последующего измерения на длине волны 500-540 нм.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: [калия дигидрофосфат, 150 ммоль/л; 3,5-дихлоро-2-фенолсульфонат натрия, 2,0 ммоль/л; калий железистосинеродистый (II), 64 мкмоль/л; этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевая соль, 1,0 г/л],
- комплект 1 - 2 флакона (по 40 мл),
- комплект 2 - 2 флакона (по 100 мл),
- комплект 3 - 2 флакона (по 200 мл),
- комплект 4 - 4 флакона (по 40 мл),
- комплект 5 - 4 флакона (по 40 мл),
- комплект 6 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 7 - 8 флаконов (по 20 мл),
- комплект 8 - 3 флакона (по 52 мл),
- комплект 9 - 6 флаконов (по 52 мл),
- комплект 10 - 2 флакона (по 72 мл),
- комплект 11 - 4 флакона (по 72 мл),
- комплект 12 - 6 флаконов (по 72 мл),
- комплект 13 - 4 флакона (по 68 мл),
- комплект 14 - 6 флаконов (по 68 мл),
- комплект 15 - 4 флакона (по 40 мл),
- комплект 16 - 6 флаконов (по 40 мл).

- реагент 2: [калия дигидрофосфат, 150 ммоль/л; уриказа, 900 ед/л; аскорбатоксидаза, 450 ед/л; пероксидаза, 450 ед/л; 4-аминоантипирин, 1,0 ммоль/л; тритон Х-100, 1,2 г/л],
- комплект 1 - 1 флакон (20 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (50 мл),
- комплект 3 - 2 флакона (по 50 мл),
- комплект 4 - 2 флакона (по 22 мл),
- комплект 5 - 4 флакона (по 12 мл),
- комплект 6 - 4 флакона (по 5 мл),
- комплект 7 - 8 флаконов (по 5 мл),
- комплект 8 - 3 флакона (по 15 мл),
- комплект 9 - 6 флаконов (по 15 мл),
- комплект 10 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 11 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 12 - 6 флаконов (по 20 мл),
- комплект 13 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 14 - 6 флаконов (по 20 мл),
- комплект 15 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 16 - 2 флакона (по 32 мл).

- калибратор: калибровочный раствор мочевой кислоты [мочевая кислота, 357 мкмоль/л; натрий углекислый, 1 ммоль/л], готов к использованию,
- комплект 1 - 1 флакон (1,5 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (1,5 мл),
- комплект 3 - 2 флакона (по 1,5 мл),
- комплект 4 - 2 флакона (по 1,5 мл),
- комплект 5 - 2 флакона (по 1,5 мл),
- комплект 6 - 2 флакона (по 1,5 мл),
- комплект 7 - 2 флакона (по 1,5 мл),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- комплект 8 - 2 флакона (по 1,5 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 1,5 мл),
- комплект 10 - 2 флакона (по 1,5 мл),
- комплект 11 - 2 флакона (по 1,5 мл),
- комплект 12 - 3 флакона (по 1,5 мл),
- комплект 13 - 2 флакона (по 1,5 мл),
- комплект 14 - 3 флакона (по 1,5 мл),
- комплект 15 - 2 флакона (по 1,5 мл),
- комплект 16 - 2 флакона (по 1,5 мл).

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации мочевой кислоты – в диапазоне от 30 до 2400 мкмоль/л; отклонение от линейности – не более 5 %.

Чувствительность определения концентрации мочевой кислоты – не более 25 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии – не более 5%.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Калибратор в наборе аттестован по стандартным материалам NIST SRM 909c “Frozen Human Serum”.

Калибратор используется при анализе любого типа биоматериала.

Нормальные величины содержания мочевой кислоты: сыворотка (плазма) крови – у женщин: 142-339 мкмоль/л; у мужчин: 202 – 416 мкмоль/л; моча: 1490 – 4460 мкмоль/сут.

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

Аналитическая специфичность медицинского изделия набора «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-ВИТАЛ» - это возможность влияния потенциально интерферирующих веществ.

Такие интерферирующие вещества, как аскорбиновая кислота до концентрации 570 мкмоль/л и билирубин в концентрации до 170 мкмоль/л, не влияют на правильность определения мочевой кислоты с помощью набора «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-ВИТАЛ».

Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-ВИТАЛ», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008.

5. ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма крови (гепарин, ЭДТА), суточная моча. Образцы можно хранить 1 сутки при температуре +2-8°С или 4 недели при минус 18 °С. Повторное замораживание не допускается.

Перед проведением анализа мочу следует развести физиологическим раствором в 10 раз.

Аскорбиновая кислота до концентрации 570 мкмоль/л и билирубин в концентрации до 170 мкмоль/л не влияют на правильность определения мочевой кислоты.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены исключительно для лабораторной in vitro диагностики, набор должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в области лабораторной диагностики.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 520 нм, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор открытого типа или фотоэлектроколориметр, длина волны 520 (490–540) нм, кювета с длиной оптического пути 10 (5) мм;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05 мл и 2,0 мл;
- пробирки вместимостью 5-10 мл;
- физиологический раствор (0,09 % раствор NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- вода дистиллированная.

8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Смешать необходимые количества реагента 1 и реагента 2 в соотношении 4:1. Тщательно закрыть флаконы с реагентами 1 и 2.

Полученный рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре +2-8°С не более 30 дней. Приобретенное при хранении розовое окрашивание рабочего реагента (до оптической плотности против воды не более 0,2; длина оптического пути – 1 см) не влияет на правильность определения концентрации мочевой кислоты.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Непосредственно перед использованием нагреть кювету измерительного прибора, рабочий реагент, анализируемые образцы и калибратор до выбранной температуры (18-25°С или 37°С).

Внести в пробирки реагенты и анализируемые пробы в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба.
Рабочий реагент	2,0	2,0	2,0
Калибратор	-	0,05	-
Сыворотка (плазма) крови или разведенная моча	0,05	-	-
Вода дистиллированная	-	-	0,05

Содержимое пробирок перемешать и инкубировать в течение 10 мин при комнатной температуре (18-25°С) или 5 мин при 37°С, после чего измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 520 (490-540) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Оптическая плотность стабильна 40 мин после окончания инкубации.

Оптическая плотность контрольной (холостой) пробы не должна превышать 0,2 ед. опт. плотности (кювета 10 мм, против воды).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Расход рабочего реагента и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

10. РАСЧЕТЫ

Концентрацию мочевой кислоты в сыворотке (плазме) крови (С) определить по формуле (1):

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 357 \qquad (1),$$

где: С – концентрация мочевой кислоты в анализируемой пробе, мкмоль/л;

$E_{оп}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотн;

$E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн;

357 – концентрация мочевой кислоты в калибраторе, мкмоль/л.

Концентрацию мочевой кислоты в разбавленном образце мочи ($C_м$) определить по формуле (2):

$$C_м = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 357 \qquad (2),$$

где: $C_м$ - концентрация мочевой кислоты в разбавленном образце мочи, мкмоль/л;

357 – концентрация мочевой кислоты в калибраторе, мкмоль/л;

$E_{оп}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотн;

$E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.

Примечание: если при определении концентрации мочевой кислоты в образцах сыворотки (плазмы) крови или в разбавленном образце мочи результат превышает 2400 мкмоль/л, следует развести анализируемые пробы физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 10 раз и полученные результаты умножить на 10.

Содержание мочевой кислоты в суточной моче ($C_{сут}$) определить по формуле (3):

$$C_{сут} = C_м \times К \times 10 \qquad (3),$$

где: $C_{сут}$ – содержание мочевой кислоты в суточной моче, мкмоль/сут;

$C_м$ - концентрация мочевой кислоты в разбавленном образце мочи, мкмоль/л;

К – объем суточной мочи, л/сут;

10 – коэффициент разбавления мочи.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-ВИТАЛ» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до + 25°С не более 5 дней.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8 °С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °С не более 5 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев. До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортировки и применения, производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности. Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2-8°С, в темном месте не более 2 месяцев при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре +2-8 °С не более 30 дней.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в темном месте при температуре +2-8 °С не более 30 дней при условии достаточной герметичности флакона.

Реагенты 1 и 2 и калибратор можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8 °С не более 30 дней при условии круглосуточного охлаждения.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

Габаритные размеры набора, вес нетто, вес брутто:

- комплект 1: 120×88×50 мм, вес нетто 102 гр., вес брутто 127 гр.,
- комплект 2: 177×100×50 мм, вес нетто 252 гр., вес брутто 277 гр.,
- комплект 3: 167×130×60 мм, вес нетто 503 гр., вес брутто 528 гр.,
- комплект 4: 90×106×60 мм, вес нетто 207 гр., вес брутто 232 гр.,
- комплект 5: 90×106×60 мм, вес нетто 211 гр., вес брутто 236 гр.,
- комплект 6: 90×106×60 мм, вес нетто 103 гр., вес брутто 128 гр.,
- комплект 7: 172×110×55 мм, вес нетто 203 гр., вес брутто 228 гр.,
- комплект 8: 90×106×60 мм, вес нетто 204 гр., вес брутто 229 гр.,
- комплект 9: 172×110×55 мм, вес нетто 405 гр., вес брутто 430 гр.,
- комплект 10: 90×106×60 мм, вес нетто 187 гр., вес брутто 212 гр.,
- комплект 11: 172×110×55 мм, вес нетто 371 гр., вес брутто 396 гр.,
- комплект 12: 167×130×60 мм, вес нетто 557 гр., вес брутто 582 гр.,
- комплект 13: 172×110×55 мм, вес нетто 355 гр., вес брутто 380 гр.,
- комплект 14: 167×130×60 мм, вес нетто 533 гр., вес брутто 558 гр.,
- комплект 15: 90×106×60 мм, вес нетто 203 гр., вес брутто 228 гр.,
- комплект 16: 172×110×55 мм, вес нетто 307 гр., вес брутто 332 гр.

Производитель набора АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию и валидацию набора реагентов «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-ВИТАЛ». Результаты верификации и валидации, отраженные в протоколах предварительных испытаний опытных партий набора, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

В процессе верификации и валидации набора реагентов «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-ВИТАЛ» была проведена оценка стабильности набора при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015); результаты, отраженные в протоколах стабильности набора и его компонентов, соответствуют заявленным срокам годности при хранении, использовании и транспортировке в соответствующих условиях.

В процессе разработки набора реагентов «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-ВИТАЛ» были оценены риски, связанные с возможным изменением параметров проведения анализа в лабораториях потребителей: изменение температуры и времени инкубации.

Оценка проводилась в соответствии с МИ СМК 07 по ИСО 14971:2007 "Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям". По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Б». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор реагентов «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-ВИТАЛ» для биохимических исследований разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-ВИТАЛ», следует обращаться в АО “Витал Девелопмент Корпорэйшн” по адресу:

194 356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» Е.Н. Схолль-Энгбертс

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 9 листа(ов)

Ген. директор Схолль-Энгбертс Е.Н.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

«___» _____ 2018 год

Ген. директор
ОО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К. _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru