

НАБОР ДЛЯ ВОДОРОДНО-МЕТАНОВОГО ДЫХАТЕЛЬНОГО ТЕСТА НА НЕПЕРЕНОСИМОСТЬ ЛАКТОЗЫ «ЛАКТОТЕСТ»

ТУ 32.50.50-004-34586784-2024

Инструкция по применению

СФМБ.941119.001 ИП

Дата издания 2025-04-17

Настоящая инструкция содержит сведения о технических характеристиках изделия и указания, необходимые для правильного и безопасного его использования.

ВНИМАНИЕ! Для работы с изделием должен допускаться только квалифицированный (обученный) медицинский персонал.

ВНИМАНИЕ! Не приступайте к применению изделия, не изучив настоящую инструкцию.

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящей инструкции.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для водородно-метанового дыхательного теста на непереносимость лактозы «ЛАКТОТЕСТ».

Производится в соответствии с ТУ 32.50.50-004-34586784-2024.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ № Р3Н 2025/25816 от 09.07.2025 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для проведения водородно-метанового дыхательного теста (ВМДТ) с целью неинвазивной диагностики всех форм непереносимости лактозы (НЛ) у детей и взрослых. Для *in vitro* диагностики.

Изделие применяется для получения (сбора) проб воздуха выдоха пациента для обеспечения процесса выявления у пациента непереносимости лактозы путем анализа состава выдыхаемого воздуха *in vitro*.

ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие **однократного применения**, не стерильное.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика [1].

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия:

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Действующим веществом в наборе является лактоза (лактоза моногидрат) ($C_{12}H_{22}O_{11}$) – углевод группы дисахаридов, содержится в молоке и молочных продуктах. Молекула лактозы состоит из остатков молекул глюкозы и галактозы. Биохимический принцип проводимого теста основан на расщеплении лактозы анаэробными бактериями толстого кишечника в условиях НЛ с выделением водорода и метана, которые всасываются из кишечника в кровь, попадают в легкие, элиминируются с выдыхаемым воздухом и регистрируются специальными приборами. В норме увеличение выделения водорода и/или метана в составе выдыхаемого воздуха после принятия лактозы практически отсутствует в связи с метаболизированием лактозы ферментом лактазой, выделяемой клетками тонкой кишки. Результатом проведенного теста должны быть данные о содержании водорода и метана в диагностической пробе в сравнении с базовой пробой полученные с помощью специализированного прибора.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Диагностика лактазной недостаточности.
- Диагностика всех форм непереносимости лактозы у взрослых и детей, включая первичную (врожденную) и вторичную (приобретенную) лактазную недостаточность и другие формы

непереносимости лактозы при инфекционном (кишечная инфекция), иммунном (непереносимость белка коровьего молока), воспалительном процессах в кишечнике, атрофических изменениях (при целиакии, после длительного периода полного парентерального питания и др.), недостатке трофических факторов.

- Дифференциальная диагностика непереносимости лактозы и синдрома раздраженного кишечника при схожести клинических симптомов.
- Наличие симптомов вздутия живота, нарушений стула (диарея, запоры), не связанных с другими заболеваниями.
- Непостоянные симптомы, позволяющие заподозрить лактазную недостаточность.
- Диагностика синдрома мальабсорбции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Абсолютные противопоказания к использованию изделия – нет.

Относительные противопоказания:

- гипогликемия голода (постпрандиальная гипогликемия) или подозрение на нее;
- применение антибиотиков (последние 4 недели);
- колоноскопия (последние 4 недели);
- рентгенологическое исследование кишечника (последние 4 недели);
- рентгенологическое исследование тонкой кишки по Sellink (последние 4 недели);
- наличие илеостомы.

Возрастные противопоказания – нет. Относительным ограничением в детском возрасте является неспособность ребенка правильно выполнить выдох в пакет, как правило, до 3-5-летнего возраста.

ВНИМАНИЕ! С особой осторожностью необходимо назначать тест больным сахарным диабетом, особенно 1 типа, а также пациентам с подозрениями на нарушение толерантности к глюкозе.

Возможные побочные действия:

- наличие у пациента аллергической реакции (кожный зуд, сыпь, отек Квинке) при приеме лактозы;
- наличие у пациента гипергликемической реакции (слабость, головокружение, сухость во рту, жажда) при сахарном диабете, особенно 1 типа.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В состав набора, рассчитанного на 10 определений, входит:

- лактоза, 25 г – 10 фл.;
- пакет для сбора проб воздуха с крышкой контроля первого открывания – 80 шт.;
- трубка для взятия проб выдыхаемого воздуха в пакеты – 10 шт.;
- пробка для закрытия пакетов – 10 пак по 8 шт.;
- пакет для транспортировки проб – 10 шт.;
- этикетка самоклеящаяся для маркировки пакетов – 10 листов;
- лист регистрации дыхательных проб и симптомов – 10 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор «ЛАКТОТЕСТ» выпускается в одном варианте исполнения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Содержание флакона с лактозой – 25±1 г лактоза (молочный сахар) ФС.2.1.0119 или сахар молочный фармакопейный ГОСТ 33567, или сахар молочный пищевой ГОСТ 33567 или аналоги.

Емкость флакона с лактозой – 250 мл.

Пакет для сбора проб воздуха с крышкой контроля первого открывания – номинальная вместимость 400 мл, внутренний диаметр штуцера 10,9±0,5 мм, нестерильный.

Пакет для транспортировки готовых проб – размер 300×405 мм.

Трубка для взятия проб выдыхаемого воздуха в пакеты – наружный диаметр от 10,3 до 10,7 мм, длина 220±15 мм, в индивидуальной упаковке, нестерильная.

Пробка для закрытия пакетов – диаметр по посадочной поверхности от 10,8 до 11,5 мм.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ

Для выполнения ВМДТ кроме набора «ЛАКТОТЕСТ» необходимы следующие оборудование и материалы:

1 Монитор водорода, метана и кислорода в выдыхаемом воздухе «GastroCH4ECK Gastrolyser», РУ № РЗН 2014/2073 от 07.11.2014 или оборудование для определения содержания водорода и метана в пробах выдыхаемого воздуха, зарегистрированное для применения в медицинских целях в РФ с характеристиками в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Величина параметра или наличие функции
Диапазон концентрации метана в пробе, ppm	от 0 до 100
Диапазон концентрации водорода в пробе, ppm	от 0 до 100
Концентрация кислорода в пробе, %	до 23
Объем пробы воздуха, мл	от 100 до 250
Внутренний диаметр штуцера используемого пакета, мм	от 10,7 до 11,1

2 Таймер со звуковым сигналом.

3 Вода питьевая (**не газированная!**) – 250 мл на одно исследование.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием изделия проверьте комплектность изделия.

Подготовка к использованию

- **Перед проведением теста пациент не должен принимать пищу как минимум 14 часов.** В течение этого времени разрешается пить только воду. Особено пациента необходимо предупредить о том, что за сутки до проведения теста нельзя пить молоко и\или соки, а также, принимать любую молочную пищу. Последний прием пищи до проведения теста должен быть легким и не содержать пищевой клетчатки. За сутки до проведения теста пациенту рекомендуется избегать приема таких продуктов, как лук, чеснок, капуста, бобовые, любые виды маринованных овощей, сложные углеводы.
- За 12 часов до начала теста пациент не должен курить и жевать жевательную резинку. Если пациент продолжает курить, тест может быть проведен, но при низком исходном уровне концентрации водорода (<5 ppm).
- Прием медикаментов:
 - Тест можно проводить не ранее, чем через 4 недели после окончания приема любых антибиотиков.
 - При удовлетворительной переносимости пациентом, прием слабительных препаратов, пробиотиков и прокинетиков должен быть прекращен по крайней мере за 1 неделю до проведения теста.
 - Рекомендуется не прекращать прием ингибиторов протонной помпы перед выполнением дыхательного теста.
 - В день проведения теста рекомендуется отменить витамины. Другие медикаменты можно принимать, запивая их питьевой водой.
- Пациенты, носящие зубные протезы, не должны использовать клейкие вещества для протезов в день проведения теста.
- Утром в день проведения теста пациентам рекомендуется почистить зубы, в противном случае повышенный исходный уровень концентрации водорода может привести к искажению результатов теста.

- Рекомендуется ограничить физическую активность утром накануне и во время проведения теста.
- Утром перед проведением теста пациенту рекомендуется выпить стакан горячей воды. Это способствует перистальтике и «смыывает» кишечные бактерии, которые вырабатывают водород/метан в межпищеварительный период

Проведение теста, дозы препарата

- Во время проведения теста пациенты должны находиться в специально отведенном помещении в спокойном состоянии, поскольку физическая нагрузка может отрицательно сказаться на результатах теста. Обеспокоенность, стресс и другие причины, ведущие к учащению дыхания, также могут повлиять на результаты теста. Непосредственно перед началом проведения теста пациент должен находиться в сидячем положении не менее 1 минуты.
- Перед проведением теста на каждого пациента заполняется Лист регистрации дыхательных проб и симптомов, который входит в состав комплекта тест-набора. Отмечаются ФИО и возраст пациента, а также, некоторые анамнестические данные (наличие нарушений опорожнения кишечника, сахарный диабет), которые могут повлиять на интерпретацию результатов теста.
- ВМДТ начинается с измерения базальных уровней водорода и метана на фоне голодания до приема раствора лактозы.
- Для правильного получения взятия первой пробы выдыхаемого воздуха взять: пакет для сбора проб воздуха с крышкой контроля первого открывания, трубка для взятия проб выдыхаемого воздуха в пакеты, пробка для закрытия пакетов и самоклеящаяся этикетка (рисунок 1).



Рисунок 1

- Лаборант маркирует пакет (ФИО, дата, диагностическая проба №1, 0 минут) с помощью самоклеящейся этикетки, и/или любым другим способом (штрих-код и др.).
- У пакета с некоторым усилием открутить крышку против часовой стрелки и отправить в «отходы» на утилизацию (она больше не понадобится) (рисунок 2).

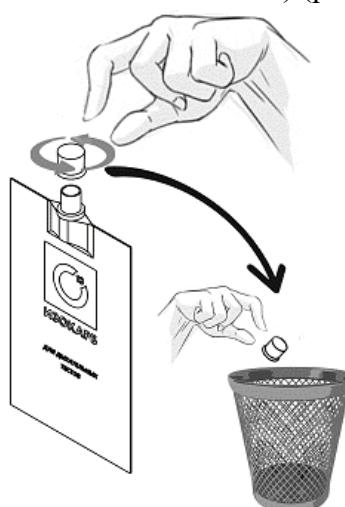


Рисунок 2

- Необходимо расправить дно пакета и фиксировать (придерживать) дно пакета в расправленном состоянии (рисунок 3).

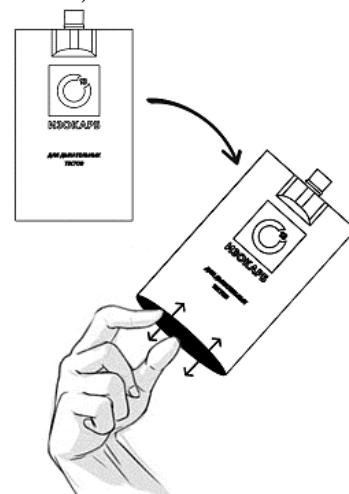


Рисунок 3

- Пациенту передать пакет и трубку для взятия проб выдыхаемого воздуха в пакеты. Пациент освобождает трубку от упаковки (рисунок 4).

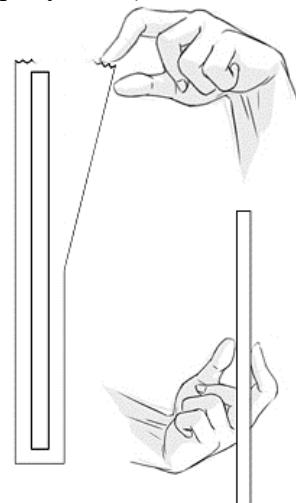


Рисунок 4

- Пациент вставляет трубку в пакет, а лаборант контролирует, чтобы конец трубки, вставленной в пакет, коснулся дна пакета (рисунок 5).

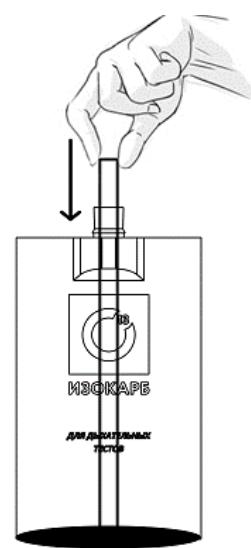


Рисунок 5

- Пациент без предварительного глубокого вдоха задерживает дыхание на 5-10 секунд, после чего выдыхает первую порцию воздуха из ротовой полости в окружающую среду, и, затем, через трубку в пакет медленно выдыхает весь до конца воздух из легких (до тех пор, пока в легких не останется воздуха (больше невозможно продолжать выдох)). При этом «лишний» воздух выходит из пакета через щель между наружной стенкой трубы и внутренней стенкой отверстия штуцера пакета (рисунок 6). Дно пакета во время всего выдоха остается расправланным. Контроль осуществляют лаборант.

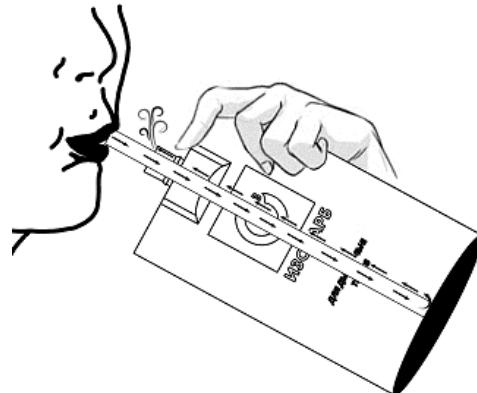


Рисунок 6

- Пациент извлекает трубку из пакета, сохраняет ее в руках для следующей пробы, лаборант закрывает пакет пробкой до конца (рисунок 7).

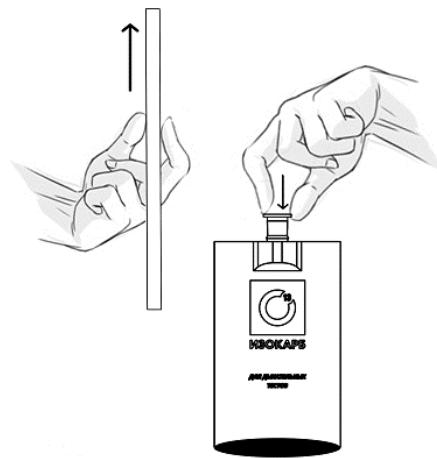


Рисунок 7

- Правильно взятая пробы выглядит следующим образом: пакет с расправланным дном, заполненный воздухом, закрытый пробкой (рисунок 8).



Рисунок 8

ВНИМАНИЕ! Если по тем или иным причинам правильно взять пробу не получилось, или если у медицинского персонала появляются сомнения в ее правильности, можно извлечь весь воздух из пакета сдавливанием и повторить взятие пробы. Повторные взятия пробы можно осуществлять в течение 2-3 минут, до достижения правильного взятия.

- Трубка остается у пациента для взятия следующих проб. Сразу после взятия первой пробы осуществляется повторный забор базовой во второй пакет, который маркируется наклейкой Проба №2, 0 минут (дубликат).
- После взятия базовой пробы и занесения данных о ней в Лист регистрации дыхательных проб и симптомов флакон «ЛАКТОТЕСТ» в вертикальном положении открывается вращением крышки против часовой стрелки, полностью до отметки на правой шкале этикетки флакона 250 мл заполняется теплой питьевой водой и выдерживается до полного растворения препарата в воде
- **Дозы препарата.** Доза для взрослых составляет 25 г препарата (лактозы), растворенных в 250 мл воды. Доза для детей - 1 г препарата, растворенный в 10 мл воды на 1 кг веса ребенка, но не более, чем доза для взрослых. Чтобы получить дозу для ребенка, необходимо сначала залить во флакон с препаратом 250 мл теплой воды, дождаться полного растворения препарата, и затем удалить из флакона (вылить) «лишнюю» часть приготовленного раствора до метки на левой шкале этикетки, соответствующей весу ребенка. Если вес ребенка составляет 25 кг и более, применяется доза препарата для взрослых.
- Раствор препарата выпивается, после чего пациент находится в спокойном состоянии в положении сидя.
- Через 15, 30, 60, 90 и 120 минут после приема раствора «ЛАКТОТЕСТ» осуществляется взятие еще пяти проб выдыхаемого воздуха у пациента, аналогично процедуре взятия первой пробы. Пробы маркируются, данные о взятии проб и о наличии/отсутствии клинических симптомов во время каждой пробы вносятся в Лист регистрации дыхательных проб и симптомов. Сразу после взятия пробы 120 минут аналогичная процедура осуществляется в последний пакет №8, который маркируется наклейкой Проба №8, 120 минут (дубликат).
- Все пробы одного пациента и Лист регистрации дыхательных проб и симптомов этого пациента помещаются в пакет для транспортировки готовых проб и отправляются для выполнения измерений концентрации водорода и метана на приборе «GastroCH₄ECK Gastrolyser» (РУ №РЗН2014/2073) или оборудовании, указанном в пункте оборудование и материалы, необходимые для работы. Готовые пробы в герметично закрытом виде могут храниться до выполнения измерений не более 7 (семи) суток. Хранение и транспортирование проб должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от 10 °C до 25 °C.

КОНТРОЛЬ КЛИНИЧЕСКИХ СИМПТОМОВ ВО ВРЕМЯ ТЕСТА. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ

Помимо фиксации времени взятия проб выдыхаемого воздуха в Листе регистрации дыхательных проб и симптомов необходимо отмечать симптомы, проявляющиеся во время теста. Выявление симптомов в равной степени необходимо как для анализа результатов теста, так и для их взаимосвязи.

К основным симптомам, которые могут появиться во время проведения теста, относятся урчание в животе, вздутие, диарея, боли в животе, тошнота, изжога, отрыжка, слабость, головокружение, головная боль, ощущение холода или тепла, покалывание в конечностях, парестезии, зуд, чувство беспокойства.

Желудочно-кишечные симптомы, как правило, носят не интенсивный характер, купируются самостоятельно после окончания теста и не требуют медикаментозной коррекции.

Если интенсивность внеделудочных симптомов во время проведения теста становится клинически значимой (высокой), пациенту необходимо дать при головной боли – анальгетик, при зуде – антигистаминный препарат, при чувстве беспокойства – седативный/успокоительный препарат.

ВНИМАНИЕ! Во время выполнения теста больным сахарным диабетом, особенно 1 типа, а также пациентам с подозрениями на нарушение толерантности к глюкозе необходимо тщательно следить за их состоянием. При появлении признаков гипергликемии (слабость, сухость во рту, жажда) следует прекратить выполнение теста и принять меры по купированию гипергликемии.

ИЗМЕРЕНИЯ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерения концентрации водорода, метана и кислорода (для определения дыхательных проб, пригодных для анализа) выполняются на оборудовании, приведенном в разделе «Оборудование и материалы необходимые для работы». Пригодными для анализа, т.е. пробами «выдыхаемого» воздуха, «легочными» пробами, считаются пробы, концентрация кислорода в которых составляет менее 19%. Пробы с концентрацией кислорода 19% и более считаются не «легочными», а близкими к атмосферным, что исключает возможность объективной оценки данных проб. В качестве «базальной» принимается одна из двух проб 0 (до приема) или 0 (дубликат) с меньшей концентрацией кислорода. В качестве диагностической пробы 120 принимается одна из двух проб 120 или 120 (дубликат) с меньшей концентрацией кислорода. Пробы 15, 30, 60 и 90 учитываются по единственным значениям.

ВНИМАНИЕ! Интерпретация результатов измерений осуществляется в соответствии с Руководством пользователя прибора «GastroCH4ECK Gastrolyser», РУ № РЗН 2014/2073 от 07.11.2014 (стр. 20 Руководства).

Тест считается «положительным» (имеется непереносимость лактозы), если значение содержания водорода (H_2) в диагностической пробе превышает соответствующее значение в базальной пробе на **20 ppm и более**, или значение содержания метана (CH_4) в диагностической пробе превышает соответствующее значение в базальной пробе на **12 ppm и более**.

ВНИМАНИЕ! Интерпретация теста и референсные значения одинаковые для всех возрастных групп.

ВНИМАНИЕ! Тест является вспомогательным средством в диагностике. Окончательный диагноз устанавливается после оценки врачом всех данных.

УПАКОВКА

Изделие помещают в потребительскую упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ Р 34033. Размеры потребительской упаковки должны быть $400 \times 355 \times 135$ мм с допускаемым отклонением ± 20 мм. Пакеты для сбора проб воздуха с крышкой контроля первого открывания должны быть упакованы в отдельную тару (упаковку) из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 34033 размерами $335 \times 240 \times 120$ мм с допускаемым отклонением ± 20 мм.

Пробки для закрытия пакетов в количестве 8 шт. должны упаковываться в полипропиленовый пакет (БОПП) размером 110×160 мм с допускаемым отклонением ± 20 мм. 10 пакетов с пробками должны упаковываться в полипропиленовые пакеты (БОПП) размером не более 150×200 мм.

Все этикетки самоклеящиеся для маркировки пакетов должны упаковываться в пакет с замком типа «зип-лок» размерами 300×400 мм с допускаемым отклонением ± 20 мм.

Трубки для взятия проб выдыхаемого воздуха в количестве 10 шт. должны упаковываться в полипропиленовый пакет (БОПП) размером 200×300 мм с допускаемым отклонением ± 20 мм. Каждая трубка должна быть упакована в индивидуальную упаковку - полипропиленовые пакеты (БОПП) с клеевым клапаном размерами не более 60×255 мм.

Пакеты для транспортировки проб, размерами не более 310×420 мм, в количестве 10 шт. должны упаковываться в полипропиленовый пакет (БОПП) размером не более 310×420 мм.

Листы регистрации дыхательных проб и симптомов в количестве 10 шт. должны упаковываться в полипропиленовый пакет (БОПП) размером не более 210×310 мм.

Флаконы с лактозой в количестве 10 шт. должны устанавливаться в упаковку в отведенное для них место

Эксплуатационная документация (инструкция по применению) на изделие должна быть уложена в потребительскую упаковку.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 2 года с даты изготовления.

УКАЗАНИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировать изделие при температуре от 10 °C до 25 °C.

Допускается транспортирование при температуре окружающего воздуха от минус 20 °C до 25 °C и относительной влажности до 75 % при 15 °C со сроком транспортирования не более 1 месяца и с не более 3 циклов заморозки.

Изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред.

Потребительская упаковка с изделиями должна храниться с ограничением по массе 10 кг.

ВНИМАНИЕ! Изделие однократного применения. Не подлежит использованию в случае нарушения целостности пакетов для сбора проб воздуха с крышкой контроля первого открывания и фляконов с лактозой.

ВНИМАНИЕ! Не подлежит использованию по истечению срока годности.

ВНИМАНИЕ! Препарат должен быть использован в течение 5 минут после вскрытия флякона и разведения водой.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В условиях применения лактоза и ее раствор (в 250 мл воды) при пероральном применении нетоксичны и не должны вызывать местнораздражающих и аллергических реакций.

По степени воздействия на организм человека лактоза относится к мало опасным веществам 4-го класса опасности по ГОСТ 12.1.007. Предельно допустимая концентрация лактозы в воздухе рабочей зоны – 10 мг/м³ (максимально разовая доза) по ГОСТ 12.1.005. Наиболее поражаемые органы и системы: дыхательная система, желудочно-кишечный тракт. Не обладает раздражающим действием на кожу и на глаза. Кожно-резорбтивное действие: не установлено.

В организм человека лактоза может проникать через органы дыхания, желудочно-кишечный тракт, а также попадать на кожу и в глаза.

Клиническая картина острого отравления:

- при вдыхании высоких концентраций - першение в горле, кашель;
- при проглатывании больших доз – боли в области живота, диарея, тошнота, рвота.

Первая помощь при отравлениях: при вдыхании – свежий воздух. При попадании через рот – прополоскать водой ротовую полость. При попадании на кожу – смыть проточной водой с мылом. При попадании в глаза - промыть проточной водой.

Лактоза представляет собой горючий порошок. Взвешенная в воздухе пыль взрывоопасна: температура самовоспламенения 520 °C; нижний концентрационный предел воспламенения 60 г/м³; максимальное давление взрыва 770 кПа; максимальная скорость нарастания давления 8,1 МПа/с.

Средства пожаротушения – распыленная вода со смачивателями, пена, огнетушащие порошки.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПин 2.1.3684-21. Запрещено выбрасывать изделия как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

IVD

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Беречь от влаги



Беречь от солнечных лучей



Ограничение температуры



Верх



Штабелировать запрещается



Изготовитель

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предприятие - производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ИЗОКАРБ»
(ООО «ИЗОКАРБ»)

Адрес:

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Лукина, д.14, стр.13, этаж 1, ком. 6

Адрес производства:

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Лукина, д.14, стр.13, этаж 1, комнаты №№ 6, 8, 9, 19, 20,
27, 28, 33, 34, 39

Телефон:

+7 (495) 255-38-48

Электронная почта:

info@isocarb.ru

Интернет-сайт:

www.isocarb.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

[1] Ивашкин В.Т., Шельгин Ю.А., Баранская Е. К., Белоусова Е. А., Бениашвили А. Г., Васильев С. В., Головенко А. О., Головенко О. В., Григорьев Е.Г., Костенко Н.В., Лапина Т.Л., Лоранская И.Д., Ляшенко О.С., Маев И.В., Полуэктова Е.А., Румянцев В.Г., Тимербулатов В.М., Трухманов А.С., Фоменко О.Ю., Халиф И.Л., Чашкова Е.Ю., Шептулин А.А., Шифрин О.С., Яновой В.В. Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации и Ассоциации колопроктологов России по диагностике и лечению синдрома раздраженного кишечника. Рос. журн. гастроэнтерол., гепатол., колопроктол. 2021; 31(5):74-95.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ ISO 10993-1-2021 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ ISO 10993-5-2023 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методами *in vitro*.

ГОСТ ISO 10993-10-2023 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

СанПиН 2.1.3684-21 - Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению,

атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

ГОСТ Р 51352-2013 - Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.

ГОСТ Р 51088-2013 - Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

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

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 - Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 - Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.

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