

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

ГОСТ Р 51088—97

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ
КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ**

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Издание официальное

БЗ 6—97/206

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

ГОСТ Р 51088—97

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*» и Комитетом по новой медицинской технике Минздрава России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 14 августа 1997 г. № 277

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1997

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

II

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Определения	2
4 Классификация	3
5 Технические требования	4
6 Требования безопасности	7
7 Требования охраны окружающей среды	7
8 Комплектность	7
9 Правила приемки	8
10 Методы испытаний	8
11 Транспортирование и хранение	9
12 Гарантии изготовителя	9
Приложение А Общие требования к содержанию инструкции по применению набора	10
Приложение Б Библиография	12

ГОСТ Р 51088—97

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ**

Общие технические условия

**Kits of reagents for clinical laboratory diagnostics.
General specifications**

Дата введения 1998—07—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт распространяется на наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики (далее — наборы) природного или искусственного происхождения, предназначенные для применения в медицинской и научно-исследовательской практике и используемые в клиничко-диагностических, биохимических, иммунологических и генодиагностических лабораториях медицинских учреждений при проведении любых диагностических исследований *in vitro*, а также на составные части этих наборов, имеющие функциональное медицинское назначение и изготавливаемые отдельно.

Стандарт не распространяется на вакцины, антигены, аллергены, сыворотки лечебно-профилактические, антитела, сыворотки и иммуноглобулины диагностические, среды питательные бактериологические и вирусологические.

Все требования стандарта являются обязательными.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

ГОСТ 2.114—95 ЕСКД. Технические условия

ГОСТ 8.315—91 ГСИ. Стандартные образцы. Основные положения, порядок разработки, аттестации, утверждения, регистрации и применения

ГОСТ 12.1.005—88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

Издание официальное