

Версия 1-2019

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н.Схолль-Энгбертс

« 1 » февраля 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации натрия в сыворотке крови
энзиматическим колориметрическим методом

«НАТРИЙ-ВИТАЛ»

ТУ 21.20.23-072-94568735-2019

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом «НАТРИЙ-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения концентрации натрия в сыворотке крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «НАТРИЙ-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 крови человека для определения концентрации натрия в целях диагностики заболеваний широкого спектра, оказывающих влияние на состояние водно-солевого и кислотно-щелочного баланса, для диагностики органических и тканевых патологий, являющихся следствием или причиной дефицита или избытка натрия, для контроля эффективности лечения пациентов с нарушением состава электролитов.

Натрий – основной катион внеклеточной жидкости, входит в состав всех тканей и жидкостей организма. Натрий выполняет следующие физиологические функции: наряду с калием непосредственно участвует в формировании потенциала действия в нервных и мышечных клетках, поддерживает осмотическое давление, регулирует объемы внеклеточной и внутриклеточной жидкости, принимает участие в поддержании нормального pH плазмы крови и удалении ионов водорода почками. Избыточное количество натрия (гипернатриемия) наблюдается при обезвоживании (при продолжительной рвоте и диарее), эндокринных заболеваниях (гиперальдостеронизм, синдром Иценко-Кушинга, нефротический несахарный диабет (недостаток выработки антидиуретического гормона)), гормональной терапии (кортикостероиды, эстрогены, прием оральных контрацептивов). Недостаточное количество натрия (гипонатриемия) наблюдается при заболеваниях почек (нефротический синдром, метаболический ацидоз почечных канальцев), недостаточность коры надпочечников (болезнь Аддисона), эндокринных заболеваниях (сахарный диабет с глюкозурией), заболеваниях печени (цирроз печени), заболеваниях сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная

недостаточность), при приеме диуретиков, которые активируют экскрецию натрия с мочой, а также при других патологических состояниях (гипопротеинемия, непроходимость кишечника, перитонит).

1.3. Набор реагентов «НАТРИЙ-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 – 1 флакон (21 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (4,1 мл),
- реагент 3 – 2 флакона,
- калибратор 1 – 1 флакон (5 мл),
- калибратор 2 – 1 флакон (5 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 – 1 флакон (41 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (4,1 мл),
- реагент 3 – 4 флакона,
- калибратор 1 – 1 флакон (5 мл),
- калибратор 2 – 1 флакон (5 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 – 1 флакон (23 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (5 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (2,5 мл),
- калибратор 1 – 1 флакон (5 мл),
- калибратор 2 – 1 флакон (5 мл).

Комплект 4:

- реагент 1 – 1 флакон (45 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (5 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (5 мл),
- калибратор 1 – 1 флакон (5 мл),
- калибратор 2 – 1 флакон (5 мл).

Комплект 5:

- реагент 1 – 3 флакона (по 23 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 5 мл),
- реагент 3 – 3 флакона (по 2,5 мл),
- калибратор 1 – 3 флакона (по 5 мл),
- калибратор 2 – 3 флакона (по 5 мл).

Калибратор 1 во всех вариантах исполнений – калибровочный раствор хлорида натрия с концентрацией 100 ммоль/л, которая указана в паспорте на набор и на этикетке флакона.

Калибратор 2 во всех вариантах исполнений – калибровочный раствор хлорида натрия с концентрацией 150 ммоль/л, которая указана в паспорте на набор и на этикетке флакона.

При использовании 0,3 мл рабочего реагента на один анализ варианты исполнения набора рассчитаны на следующее количество анализов:

- Комплект 1 – 65 определений,
- Комплект 2 – 130 определений,
- Комплект 3 – 83 определения,
- Комплект 4 – 166 определений,
- Комплект 5 – 249 определений.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. Ион натрия активирует Na-зависимую β -галактозидазу. Активированный фермент расщепляет ONPG (о-нитрофенил- β -D-галактопиранозид) до галактозы и окрашенного о-нитрофенола. Концентрация натрия в анализируемых образцах прямо пропорциональна скорости расщепления ONPG. Реакция проводится «псевдокинетическим» методом. Определение оптической плотности реакционной смеси проводится фотометрически при длине волны 420 (405-436) нм.

2.2. Набор реагентов «НАТРИЙ-ВИТАЛ» может быть использован на полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах открытого типа с возможностью выполнения измерения при длине волны 420 (405-436) нм при температуре инкубации 37°C. Программы адаптации на автоматические анализаторы предоставляются по запросу.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1 – буфер [трис(гидроксиметил)аминометан, 300 ммоль/л; магния сульфат 7-ми водный, 2,0 ммоль/л; криптофикс 221, 8,4 ммоль/л];
- комплект 1 - 1 флакон (21 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (41 мл),
- комплект 3 - 1 флакон (23 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (45 мл),
- комплект 5 - 3 флакона (по 23 мл).
- реагент 2 – стартовый реагент [о-нитрофенил- β -D-галактопиранозид], 1,5 ммоль/л; готов к использованию;
- комплект 1 - 1 флакон (4,1 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (4,1 мл),
- комплект 3 - 1 флакон (5 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (5 мл),
- комплект 5 - 3 флакона (по 5 мл).
- реагент 3 – лиофилизат [конечная концентрация в рабочем реагенте: β -D-галактозидаза, 800 Е/л; бычий сывороточный альбумин, 0,1%];
- комплект 1 - 2 флакона,
- комплект 2 - 4 флакона.
- реагент 3 – [β -D-галактозидаза, 800 Е/л; бычий сывороточный альбумин, 0,1%];
- комплект 3 - 1 флакон (2,5 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (5 мл),
- комплект 5 - 3 флакона (по 2,5 мл).
- калибратор 1 – калибровочный раствор натрия хлорида с концентрацией 100 ммоль/л, указанной в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по стандартным материалам NIST SRM 909c “Frozen Human Serum”, готов к использованию;
- комплект 1 - 1 флакон (5 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (5 мл),
- комплект 3 - 1 флакон (5 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (5 мл),
- комплект 5 - 3 флакона (по 5 мл).
- калибратор 2 – калибровочный раствор натрия хлорида с концентрацией 150 ммоль/л, указанной в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по стандартным материалам NIST SRM 909c “Frozen Human Serum”, готов к использованию;
- комплект 1 - 1 флакон (5 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (5 мл),

- комплект 3 - 1 флакон (5 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (5 мл),
- комплект 5 - 3 флакона (по 5 мл).

Примечание:

1. Материалы животного происхождения, входящие в состав реагентов, не представляют опасности для человека.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации натрия – в диапазоне от 100 до 160 ммоль/л; отклонение от линейности – не более 5 %.

Чувствительность определения концентрации натрия – не более 90 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5 %.

Аналитическая специфичность набора «НАТРИЙ-ВИТАЛ»: такие потенциально интерферирующие вещества, как гемоглобин до концентрации 8 г/л, триглицериды до концентрации 15 ммоль/л и билирубин до концентрации 140 мкмоль/л не влияют на правильность определения концентрации натрия с помощью набора «НАТРИЙ-ВИТАЛ».

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

Нормальные величины концентрации натрия в сыворотке крови человека: 136-145 ммоль/л.

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

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

5. ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови. Образцы можно хранить не более 4 часов при температуре 2-8°C или не более 1 месяца при температуре минус 18°C. Сыворотку отделить от эритроцитов в течение 1 часа после забора крови. Пробирки (флаконы) с образцами следует плотно закрывать. Повторное замораживание образцов не допускается. Не следует использовать липемичные образцы.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

При работе с набором и образцами сыворотки крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и рассматривать их как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор открытого типа с возможностью выполнения измерения при длине волны 420 (405-436) нм при температуре инкубации 37°C;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- термостат, поддерживающий температуру 37±1°C;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 3-5 мл;

- дистиллированная или деионизованная вода;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление рабочего реагента

Для комплектов 1, 2: содержимое флакона с реагентом 3 растворить в 10 мл реагента 1, выдержать в течение 5-10 минут при комнатной (18-25°C) температуре. Тщательно закрывать флакон с реагентом 1 непосредственно после каждого использования.

Для комплектов 3-5: смешать необходимые количества реагентов 1 и 3 в соотношении 9+1, выдержать в течение 5-10 минут при комнатной (18-25°C) температуре. Тщательно закрывать флаконы с реагентами 1 и 3 непосредственно после каждого использования.

Реагент 2 готов к использованию.

Калибраторы 1, 2 готовы к использованию.

Перед проведением анализа рабочий реагент нагреть до 37°C.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 420 (405-436) нм;

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: 37°C;

Фотометрирование: против контрольной (холостой) пробы.

Внести в пробирки:

	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Рабочий реагент	300 мкл	300 мкл	300 мкл
Образец	10 мкл	-	-
Калибратор	-	10 мкл	-
Деионизованная вода	-	-	10 мкл
Пробы тщательно перемешать, инкубировать не менее 2 минут при 37°C			
Реагент 2	15 мкл	15 мкл	15 мкл

Пробы тщательно перемешать, сразу измерить оптическую плотность (E_1) опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы, инкубировать точно (!) 1,5 минуты при 37°C, измерить оптическую плотность (E_2) опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы.

Примечание. Расход реагентов набора зависит от типа используемого прибора.

10. РАСЧЕТЫ

Итоговое изменение оптической плотности опытной пробы ($\Delta E_{\text{оп}}$) вычислить по формуле:

$$\Delta E_{\text{оп}} = (E_2 - E_1)_{\text{оп}}$$

Итоговое изменение оптической плотности калибровочной пробы вычислить по формуле:

$$\Delta E_{\text{кал}} = (E_2 - E_1)_{\text{кал}}$$

Построить калибровочный график, откладывая на оси абсцисс значения концентрации натрия в калибраторах 1, 2, а на оси ординат – значения соответствующих $\Delta E_{\text{кал}}$.

Концентрацию натрия (C , ммоль/л) определить по калибровочному графику.

Примечание: если значение концентрации натрия в анализируемой пробе превышает 160 ммоль/л, пробу следует развести дистиллированной или деионизованной водой, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом «НАТРИЙ-ВИТАЛ» должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°C не более 5 суток.

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 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 12 месяцев. До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель 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, 2, калибраторы 1, 2 и реагент 3 (для комплектов 3-5) после вскрытия флаконов можно хранить в темном месте при температуре 2-8 °С не более 4 недель при условии достаточной герметичности флаконов.

Реагент 3 (для комплектов 1, 2) необходимо использовать для приготовления рабочего реагента в течение часа после вскрытия.

Рабочий реагент можно хранить при температуре 2-8°C не более 10 дней.

Рабочий реагент и реагент 2 можно хранить на борту анализатора при температуре 2-8 °С не более 10 дней при условии круглосуточного охлаждения.

Необходимо выполнять калибровку ежедневно, а также для каждой серии реагентов, при изготовлении нового рабочего реагента.

Производитель набора АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию и валидацию набора реагентов «НАТРИЙ-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 «НАТРИЙ-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 «НАТРИЙ-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. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

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

13. 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.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор реагентов «НАТРИЙ-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.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора «НАТРИЙ-ВИТАЛ», следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн») по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Е.Н. Схолль-Энгбертс

П.К. Варнавичус

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 7 листа(ов)

Ген. директор

Схолль-Энгберте Е.Н.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

19 04 2019 год

Ген. Директор

ООО «БЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: НАТРИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом, ТУ 21.20.23-072-94568735-2019

Серия: № 13

Дата изготовления: август 2018 г. **Срок годности:** август 2019 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 27.103: реагент № 1 – 1 флакон (21 мл), реагент № 2 – 1 флакон (4,1 мл), реагент № 3 – 2 флакона, калибратор 1 – 1 флакон (5 мл), концентрация натрия – 100 ммоль/л, калибратор 2 – 1 флакон (5 мл), концентрация натрия – 150 ммоль/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 3	Пористая масса белого или светло-серого цвета	Пористая масса светло-серого цвета	Соответствует
Калибратор 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соответствие калибратора 1 контрольному лабораторному раствору натрия с концентрацией 100 ммоль/л, % отклонения	не более 5	0,79	Соответствует
2.2 Соответствие калибратора 2 контрольному лабораторному раствору натрия с концентрацией 150 ммоль/л, % отклонения	не более 5	1,30	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, ммоль/л	не более 90	88,3	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 100-160 ммоль/л, % отклонения	не более 5	160 ммоль/л..... 0,85 150 ммоль/л..... 1,39 140 ммоль/л..... 2,37 120 ммоль/л..... 1,45 100 ммоль/л..... 2,11	Соответствует
3.3 Тест на «открытие», % отклонения	не более 5	120 ммоль/л.....0,41 125 ммоль/л.....0,69	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %	не более 5	120 ммоль/л.....1,12 150 ммоль/л.....0,62	Соответствует
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %	не более 5	2,31	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-072-94568735-2019

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

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.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: НАТРИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом, ТУ 21.20.23-072-94568735-2019

Серия: № 13

Дата изготовления: август 2018 г. **Срок годности:** август 2019 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 27.03: реагент № 1 – 1 флакон (41 мл), реагент № 2 – 1 флакон (4,1 мл), реагент № 3 – 4 флакона, калибратор 1 – 1 флакон (5 мл), концентрация натрия – 100 ммоль/л, калибратор 2 – 1 флакон (5 мл), концентрация натрия – 150 ммоль/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 3	Пористая масса белого или светло-серого цвета	Пористая масса светло-серого цвета	Соответствует
Калибратор 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соответствие калибратора 1 контрольному лабораторному раствору натрия с концентрацией 100 ммоль/л, % отклонения	не более 5	0,95	Соответствует
2.2 Соответствие калибратора 2 контрольному лабораторному раствору натрия с концентрацией 150 ммоль/л, % отклонения	не более 5	1,45	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, ммоль/л	не более 90	88,9	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 100-160 ммоль/л, % отклонения	не более 5	160 ммоль/л..... 1,15 150 ммоль/л..... 1,38 140 ммоль/л..... 2,40 120 ммоль/л..... 1,68 100 ммоль/л..... 2,31	Соответствует
3.3 Тест на «открытие», % отклонения	не более 5	120 ммоль/л.....0,49 125 ммоль/л.....0,62	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %	не более 5	120 ммоль/л.....1,06 150 ммоль/л.....0,72	Соответствует
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %	не более 5	2,15	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-072-94568735-2019

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

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.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: НАТРИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом, ТУ 21.20.23-072-94568735-2019

Серия: № 13

Дата изготовления: август 2018 г. **Срок годности:** август 2019 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 27.104: реагент № 1 – 1 флакон (23 мл), реагент № 2 – 1 флакон (5 мл), реагент № 3 – 1 флакон (2,5 мл), калибратор 1 – 1 флакон (5 мл), концентрация натрия – 100 ммоль/л, калибратор 2 – 1 флакон (5 мл), концентрация натрия – 150 ммоль/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соответствие калибратора 1 контрольному лабораторному раствору натрия с концентрацией 100 ммоль/л, % отклонения	не более 5	0,91	Соответствует
2.2 Соответствие калибратора 2 контрольному лабораторному раствору натрия с концентрацией 150 ммоль/л, % отклонения	не более 5	1,03	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, ммоль/л	не более 90	86,9	Соответствует
3.2 Тест на "линейность" в диапазоне концентраций 100-160 ммоль/л, % отклонения	не более 5	160 ммоль/л..... 0,90 150 ммоль/л..... 1,05 140 ммоль/л..... 2,17 120 ммоль/л..... 1,73 100 ммоль/л..... 2,46	Соответствует
3.3 Тест на «открытие», % отклонения	не более 5	120 ммоль/л.....0,59 125 ммоль/л.....0,84	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %	не более 5	120 ммоль/л.....1,24 150 ммоль/л.....0,61	Соответствует
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %	не более 5	4,10	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-072-94568735-2019

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

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.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: НАТРИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом, ТУ 21.20.23-072-94568735-2019

Серия: № 13

Дата изготовления: август 2018 г. **Срок годности:** август 2019 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 27.04: реагент № 1 – 1 флакон (45 мл), реагент № 2 – 1 флакон (5 мл), реагент № 3 – 1 флакон (5 мл), калибратор 1 – 1 флакон (5 мл), концентрация натрия – 100 ммоль/л, калибратор 2 – 1 флакон (5 мл), концентрация натрия – 150 ммоль/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соответствие калибратора 1 контрольному лабораторному раствору натрия с концентрацией 100 ммоль/л, % отклонения	не более 5	0,75	Соответствует
2.2 Соответствие калибратора 2 контрольному лабораторному раствору натрия с концентрацией 150 ммоль/л, % отклонения	не более 5	1,09	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, ммоль/л	не более 90	88,4	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 100-160 ммоль/л, % отклонения	не более 5	160 ммоль/л..... 1,03 150 ммоль/л..... 1,28 140 ммоль/л..... 2,15 120 ммоль/л..... 1,83 100 ммоль/л..... 2,55	Соответствует
3.3 Тест на «открытие», % отклонения	не более 5	120 ммоль/л.....0,65 125 ммоль/л.....0,75	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %	не более 5	120 ммоль/л.....1,03 150 ммоль/л.....0,72	Соответствует
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %	не более 5	2,05	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-072-94568735-2019

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

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.

ОТК:

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: НАТРИЙ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом, ТУ 21.20.23-072-94568735-2019

Серия: № 13

Дата изготовления: август 2018 г. Срок годности: август 2019 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 27.14: реагент № 1 – 3 флакона (по 23 мл), реагент № 2 – 3 флакона (по 5 мл), реагент № 3 – 3 флакона (по 2,5 мл), калибратор 1 – 3 флакона (по 5 мл), концентрация натрия – 100 ммоль/л, калибратор 2 – 3 флакона (по 5 мл), концентрация натрия – 150 ммоль/л.

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Реагент № 3	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Калибратор 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соответствие калибратора 1 контрольному лабораторному раствору натрия с концентрацией 100 ммоль/л, % отклонения	не более 5	0,96	Соответствует
2.2 Соответствие калибратора 2 контрольному лабораторному раствору натрия с концентрацией 150 ммоль/л, % отклонения	не более 5	1,46	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Чувствительность, ммоль/л	не более 90	88,0	Соответствует
3.2 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 100-160 ммоль/л, % отклонения	не более 5	160 ммоль/л..... 0,72 150 ммоль/л..... 1,00 140 ммоль/л..... 1,93 120 ммоль/л..... 2,14 100 ммоль/л..... 2,98	Соответствует
3.3 Тест на «открытие», % отклонения	не более 5	120 ммоль/л.....0,45 125 ммоль/л.....0,72	Соответствует
3.4 Коэффициент вариации, %	не более 5	120 ммоль/л.....1,02 150 ммоль/л.....0,58	Соответствует
3.5 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %	не более 5	3,21	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-072-94568735-2019

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

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.

ОТК:

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 5 листа(ов)

Ген. директор С.С. Схольц Энгберге Е.Н.

