

Версия 1-2021

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г. Плехов

« 1 » октября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации молочной кислоты в цельной крови (с депротеинизацией) и сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом

**«ЛАКТАТ-ВИТАЛ»,
ТУ 21.20.23-099-94568735-2021**

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации молочной кислоты в цельной крови (с депротеинизацией) и сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом «ЛАКТАТ-ВИТАЛ» (далее по тексту - набор) предназначен для количественного определения концентрации молочной кислоты (лактата) в цельной крови (с депротеинизацией) и сыворотке (плазме) крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

1.2. Показания к использованию набора – определение концентрации молочной кислоты (лактата) для оценки уровня гипоксии у пациентов в критических состояниях и эффективности проводимой терапии, в спортивной медицине; в качестве прогностического критерия в отделениях реанимации, для выявления лактоацидоза, нарушений кислотно-щелочного баланса.

1.3. Набор может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Целевой аналит. Молочная кислота (лактат) образуется в организме в ходе гликолиза и гликогенолиза в анаэробных условиях в результате восстановления пировиноградной кислоты (пирувата). Лактат участвует как в утилизации, так и в синтезе глюкозы (глюконеогенез), превращаясь в пируват, преимущественно в печени и почках. В организме лактат несет энергетическую функцию, обеспечивая до 25% энергии при росте его концентрации в крови во время физических нагрузок: являясь основным источником энергии для миокарда, он также вносит существенный вклад в энергоснабжение мозга, поддерживая необходимый уровень глюкозы. Хотя анаэробный путь катаболизма глюкозы энергетически менее эффективен, чем аэробный, полученная энергия позволяет обеспечивать работу скелетных мышц при увеличении физической нагрузки в условиях недостатка кислорода.

Увеличение концентрации лактата в крови наблюдается при заболеваниях сердечно-сосудистой системы (острая и хроническая сердечная недостаточность), при нарушении обмена веществ (диабетический кетоацидоз), усиленной мышечной работе (спортивная нагрузка), заболеваниях печени (вирусный гепатит, цирроз) и почек (пиелонефрит).

Снижение концентрации лактата наблюдается редко и не имеет клинической значимости.

1.5. Набор выпускается в двух формах – лиофилизированной (комплект 1) и жидкой (комплекты 2-15).

Варианты исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 – 1 флакон (50 мл),
- реагент 2 – 5 флаконов,
- реагент 3 – 1 флакон (30 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 – 1 флакон (40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (10 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (30 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 10 мл),
- реагент 3 – 2 флакона (по 30 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 4:

- реагент 1 – 1 флакон (40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (11 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (30 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 5:

- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 11 мл),
- реагент 3 – 2 флакона (по 30 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 6:

- реагент 1 – 2 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 6 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (30 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 7:

- реагент 1 – 4 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 6 мл),
- реагент 3 – 2 флакона (по 30 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 8:

- реагент 1 – 1 флакон (51 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (15 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (30 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 9:

- реагент 1 – 2 флакона (по 51 мл),

- реагент 2 – 2 флакона (по 15 мл),
- реагент 3 – 2 флакона (по 30 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 10:

- реагент 1 – 1 флакон (72 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (20 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (30 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 11:

- реагент 1 – 2 флакона (по 72 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл),
- реагент 3 – 2 флакона (по 30 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 12:

- реагент 1 – 1 флакон (70 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (19 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (30 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 13:

- реагент 1 – 3 флакона (по 70 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 19 мл),
- реагент 3 – 2 флакона (по 30 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 14:

- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 12 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (30 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 15:

- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 12 мл),
- реагент 3 – 2 флакона (по 30 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Варианты исполнения рассчитаны* на:

- Комплект 1 – 50 определений,
- Комплект 2 – 50 определений,
- Комплект 3 – 100 определений,
- Комплект 4 – 153 определений,
- Комплект 5 – 306 определений,
- Комплект 6 – 148 определений,
- Комплект 7 – 296 определений,
- Комплект 8 – 198 определений,
- Комплект 9 – 396 определений,
- Комплект 10 – 287 определений,
- Комплект 11 – 574 определения,
- Комплект 12 – 279 определений,
- Комплект 13 – 837 определений,
- Комплект 14 – 308 определений,
- Комплект 15 – 616 определений.

*В зависимости от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Молочная кислота (лактат) в присутствии кислорода расщепляется лактатоксидазой на пировиноградную кислоту и перекись водорода. Последняя в присутствии 4-аминоантипирина и 4-хлорфенола под воздействием пероксидазы образует хинониминное соединение, оптическая плотность которого измеряется фотометрически при длине волны 578 (540-580) нм. Концентрация лактата в анализируемых образцах прямо пропорциональна величине оптической плотности.

3. СОСТАВ

Состав набора в лиофилизированной форме (комплект 1).

- реагент 1 – натрия фосфат двузамещенный, 100 ммоль/л; натрия хлорид, 154 ммоль/л; 4-хлорфенол, 5 ммоль/л; натрия азид, 0,95 г/л; готов к использованию:
- комплект 1 – 1 флакон (50 мл).
- реагент 2 – лиофилизированная смесь, конечная концентрация компонентов после растворения: бычий сывороточный альбумин, 3 г/л; лактатоксидаза, 200 Е/л; пероксидаза, 2000 Е/л; 4-аминоантипирин, 0,4 ммоль/л:
- комплект 1 – 5 флаконов.
- реагент 3 – кислота перхлорная, 3,3%; готов к использованию:
- комплект 1 – 1 флакон (30 мл).
- калибратор – калибровочный раствор лактата: лития лактат, 2 ммоль/л; натрия азид, 0,95 г/л; концентрация лактата указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по первичному стандарту производителя, готов к использованию:
- комплект 1 – 1 флакон (1 мл).

Состав набора в жидкой форме (комплекты 2-15).

- реагент 1 – натрия фосфат двузамещенный, 100 ммоль/л; натрия хлорид, 154 ммоль/л; 4-хлорфенол, 5 ммоль/л; натрия азид, 0,95 г/л; готов к использованию:
- комплект 2 – 1 флакон (40 мл),
- комплект 3 – 2 флакона (по 40 мл),
- комплект 4 – 1 флакон (40 мл),
- комплект 5 – 2 флакона (по 40 мл),
- комплект 6 – 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 7 – 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 8 – 1 флакон (51 мл),
- комплект 9 – 2 флакона (по 51 мл),
- комплект 10 – 1 флакон (72 мл),
- комплект 11 – 2 флакона (по 72 мл),
- комплект 12 – 1 флакон (70 мл),
- комплект 13 – 3 флакона (по 70 мл),
- комплект 14 – 2 флакона (по 40 мл),
- комплект 15 – 4 флакона (по 40 мл).
- реагент 2 – бычий сывороточный альбумин, 3 г/л; лактатоксидаза, 200 Е/л; пероксидаза, 2000 Е/л; 4-аминоантипирин, 0,4 ммоль/л; натрия азид, 0,95 г/л; готов к использованию:
- комплект 2 – 1 флакон (10 мл),
- комплект 3 – 2 флакона (по 10 мл),
- комплект 4 – 1 флакон (11 мл),
- комплект 5 – 2 флакона (по 11 мл),
- комплект 6 – 2 флакона (по 6 мл),

- комплект 7 - 4 флакона (по 6 мл),
- комплект 8 - 1 флакон (15 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 15 мл),
- комплект 10 - 1 флакон (20 мл),
- комплект 11 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 12 - 1 флакон (19 мл),
- комплект 13 - 3 флакона (по 19 мл),
- комплект 14 - 2 флакона (по 12 мл),
- комплект 15 - 4 флакона (по 12 мл).
- реагент 3 – кислота перхлорная, 3,3%; готов к использованию:
- комплект 2 - 1 флакон (30 мл),
- комплект 3 - 2 флакона (по 30 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (30 мл),
- комплект 5 - 2 флакона (по 30 мл),
- комплект 6 - 1 флакон (30 мл),
- комплект 7 - 2 флакона (по 30 мл),
- комплект 8 - 1 флакон (30 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 30 мл),
- комплект 10 - 1 флакон (30 мл),
- комплект 11 - 2 флакона (по 30 мл),
- комплект 12 - 1 флакон (30 мл),
- комплект 13 - 2 флакона (по 30 мл),
- комплект 14 - 1 флакон (30 мл),
- комплект 15 - 2 флакона (по 30 мл).
- калибратор – калибровочный раствор лактата: лития лактат, 2 ммоль/л; натрия азид, 0,95 г/л; концентрация лактата указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по первичному стандарту производителя, готов к использованию:
- комплекты 2-4 - 1 флакон (1 мл),
- комплекты 5-15 - 2 флакона (по 1 мл).

Примечание:

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

2. Метрологическая прослеживаемость калибратора производится с использованием первичного стандарта производителя, содержащего лития лактат (Extra Pure). Метрологическая прослеживаемость калибратора осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по первичному стандарту производителя с целью приписывания целевого значения калибратору.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения – в диапазоне 0,3-15,5 ммоль/л.

Чувствительность – 0,3 ммоль/л.

Коэффициент вариации – не более 5 %.

Аналитическая специфичность: такие потенциально интерферирующие вещества, как гемоглобин до концентрации 0,52 г/л, триглицериды до концентрации 2,44 ммоль/л, билирубин до концентрации 700 мкмоль/л, аскорбиновая кислота до концентрации 2,5 мг/дл и общий белок до концентрации 100 г/л (только для сыворотки и плазмы) не влияют на правильность определения концентрации лактата.

Качество набора может проверяться по контрольным материалам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в установленном порядке.

Нормальные величины концентрации лактата в цельной крови и сыворотке (плазме) крови составляют 0,5-2,2 ммоль/л.

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

Аналитические характеристики набора установлены в соответствии с ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая цельная кровь (ЭДТА/фторид), негемолизированная сыворотка крови, плазма крови (ЭДТА/фторид).

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной и капиллярной крови.

Образцы цельной крови можно хранить не более суток при температуре +2-8°C, замораживание образцов цельной крови не допускается. Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить не более суток при температуре +2-8°C или не более 1 месяца при температуре -18°C. Повторное замораживание образцов не допускается. Пробирки (флаконы) с образцами следует плотно закрывать. Не следует использовать липемичные образцы сыворотки (плазмы) крови.

Перед забором капиллярной крови рекомендуется вымыть руки в теплой проточной воде без использования мыла в течение нескольких минут для удаления излишков лактата с поверхности кожи и ускорения кровообращения. Не рекомендуется проводить анализ концентрации лактата в капиллярной крови в отделениях реанимации.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагент 1 содержит токсичные вещества – 4-хлорфенол и натрия азид, реагент 2 (только в жидкой форме) и калибратор содержат токсичное вещество – натрия азид, реагент 3 содержит едкое вещество – перхлорную кислоту. При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать вдыхания реагентов, их попадания в глаза, на кожу и слизистые. При вдыхании следует немедленно обеспечить доступ свежего воздуха. При попадании в глаза, на кожу и слизистые следует немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды с мылом. При проглатывании реагента 1, реагента 2 (только в жидкой форме) или калибратора следует выпить 0,5 л воды, вызвать рвоту; при проглатывании реагента 3 следует срочно прополоскать рот и выпить большое количество воды, нейтрализацию щелочью не проводить, немедленно обратиться к врачу. Для получения достоверных результатов избегать контакта рабочего реагента или реагентов 1, 2 с кожей пальцев из-за высокого содержания лактата, работать в перчатках.

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

При работе с набором, образцами цельной крови и сыворотки (плазмы) крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, рассматривать образцы 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:

- спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 578 (540-580) нм при температуре инкубации +18-25°C или +37°C;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;

- пробирки вместимостью 1-2 мл;
- колба вместимостью 50 мл;
- дистиллированная вода;
- физиологический раствор (0,9 % раствор NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

Примечание. Использование набора на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Подготовка к анализу реагентов 1, 2 набора в лиофилизированной форме (комплект 1):

Приготовление рабочего реагента: содержимое флакона с реагентом 2 растворить в 10 мл реагента 1, выдержать в течение 5-10 минут при температуре +18-25°C, аккуратно перемешать.

Подготовка к анализу реагентов 1, 2 набора в жидкой форме (комплекты 2 – 15):

- **монореагентный метод:**

Приготовление рабочего реагента: внести в колбу вместимостью 50 мл необходимое количество реагента 1 и реагента 2 в соотношении 4:1 и перемешать.

- **бидреагентный метод:**

Реагенты 1, 2 готовы к использованию.

Подготовка к анализу реагента 3 и калибратора:

Реагент 3 и калибратор готовы к использованию.

Непосредственно перед использованием рабочий реагент (или реагенты 1, 2) нагреть до выбранной температуры +18-25°C или +37°C. При работе с набором следует избегать контакта рабочего реагента (или реагентов 1, 2) с кожей пальцев из-за высокого содержания лактата и надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки!

Подготовка к анализу образцов цельной крови

Отмерить и внести в пробирки, мл	Опытная проба	Калибровочный раствор	Контрольный раствор
Реагент 3	0,5	0,5	0,5
Цельная кровь	0,05	-	-
Калибратор	-	0,05	-
Дистиллированная вода	-	-	0,05

Во все пробирки внести по 0,5 мл реагента 3; в пробирки с опытными пробами добавить по 0,05 мл анализируемой крови; в пробирку с калибровочной пробой - 0,05 мл калибратора, в пробирку с контрольной (холостой) пробой - 0,05 мл дистиллированной воды, закрыть пробирки, тщательно перемешать содержимое и инкубировать при температуре +18-25°C не менее 10 минут. После инкубации центрифугировать только опытные пробы при 900g, отобрать надосадочную жидкость (супернатант).

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 578 (540-580) нм;

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: +18-25°C или +37°C;

Фотометрирование: против холостой пробы.

Тип реакции: конечная точка.

Проведение анализа образцов сыворотки (плазмы) крови монореагентным методом

Отмерить и внести в пробирки, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Рабочий реагент	1,0	1,0	1,0
Образец	0,01	-	-
Калибратор	-	0,01	-
Дистиллированная вода	-	-	0,01

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 10 минут при +18-25°C или 5 минут при +37°C, измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{оп}$) и калибровочной пробы ($E_{кал}$) против контрольной (холостой) пробы.

Проведение анализа образцов сыворотки (плазмы) крови бирагентным методом

Отмерить и внести в пробирки, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	0,8	0,8	0,8
Образец	0,01	-	-
Калибратор	-	0,01	-
Дистиллированная вода	-	-	0,01
Пробы перемешать, инкубировать 1 минуту			
Реагент 2	0,2	0,2	0,2

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 10 минут при +18-25°C или 5 минут при +37°C, измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{оп}$) и калибровочной пробы ($E_{кал}$) против контрольной (холостой) пробы.

Проведение анализа образцов цельной крови (после депротенизации) монореагентным методом

Отмерить и внести в пробирки, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Рабочий реагент	1,0	1,0	1,0
Супернатант	0,1	-	-
Калибровочный раствор	-	0,1	-
Контрольный раствор	-	-	0,1

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 10 минут при +18-25°C или 5 минут при +37°C, измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{оп}$) и калибровочной пробы ($E_{кал}$) против контрольной (холостой) пробы.

Проведение анализа образцов цельной крови (после депротенизации) бирагентным методом

Отмерить и внести в пробирки, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	0,8	0,8	0,8
Супернатант	0,1	-	-
Калибровочный раствор	-	0,1	-
Контрольный раствор	-	-	0,1
Пробы перемешать, инкубировать 1 минуту, внести в пробирки:			
Реагент 2	0,2	0,2	0,2

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 10 минут при +18-25°C или 5 минут при +37°C, измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{оп}$) и калибровочной пробы ($E_{кал}$) против контрольной (холостой) пробы.

Примечания.

1. Окраска стабильна не менее 45 минут после окончания инкубации.

2. Расход реагентов и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

10. РАСЧЕТЫ

Концентрацию лактата (C , ммоль/л) в образце определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 2,$$

где: $E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

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

2 – концентрация лактата в калибраторе, ммоль/л.

Примечание. Если значение концентрации лактата в анализируемой пробе превышает 15,5 ммоль/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для набора в лиофилизированной форме (комплект 1):

Срок годности набора – 12 месяцев.

Реагенты 1, 3 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2-8°C в темном месте до окончания срока годности.

Реагент 2 необходимо использовать для приготовления рабочего реагента в течение 15 минут после вскрытия флакона. Время полного растворения реагента 2 – не более 10 минут.

Для набора в жидкой форме (комплекты 2-15):

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2-8°C в темном месте не более 3 месяцев.

Реагент 3 после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°C в темном месте до окончания срока годности.

Реагенты 1, 2 можно хранить на борту анализатора не более 1 месяца при условии круглосуточного охлаждения.

Рабочий реагент можно хранить при температуре +2-8°C в темном месте не более 2 недель. Оптическая плотность рабочего реагента, измеренная при длине волны 578 нм, не должна превышать 0,2 ед. опт. плот.

Рабочий реагент можно хранить на борту анализатора не более 2 недель при условии круглосуточного охлаждения.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°C не более 2 месяцев.

Калибровка выполняется по мере необходимости.

Необходимо обеспечивать достаточную герметичность флаконов!

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

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 набора после истечения срока его годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

Производитель произвел верификацию, валидацию и оценку стабильности набора в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Результаты исследований, отраженные в соответствующих протоколах, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

Оценка рисков, связанных с возможным изменением параметров проведения анализа (изменение температуры и времени инкубации), проводилась в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор 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, 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) 250-55-10, 8(800) 200-23-24.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

