

от « _____ » _____ 20 ____ г.

**«Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови
энзиматическим колориметрическим методом (НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 21.20.23-076-44276594-2020»**

Предприятие-изготовитель: ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

Серия №	Дата изготовления	Годеи до	Количество наборов в серии

Условия транспортирования и хранения

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладагенты, или в термоконтейнерах многоразового применения с автоматическим поддерживаемой температурой или авторефрижераторах при температуре +(2-8)°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25°С не более 5 суток.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +(2-8) °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение всего срока годности.

Сведения об утилизации и уничтожении

Неиспользованные наборы реагентов, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности, относятся к классу А и Г согласно классификации медицинских отходов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и подлежат утилизации.

Наборы реагентов, подлежащие утилизации, вскрыть и вынуть из них флаконы с реагентами. Реагенты 1, 3 и 4, Калибраторы 1 и Калибратор 2 утилизируются путём сливания жидких компонентов в отдельную ёмкость с последующим разведением водой 1:100 и сливом в канализацию. Содержимое флаконов с Реагентом 2 подлежит дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100 и сливу раствора в канализацию. Остатки упаковок вывозятся как производственный или бытовой мусор.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-076-44276594-2020	Результаты контроля
1	ВНЕШНИЙ ВИД, КОМПЛЕКТНОСТЬ (Комплект 2)		
1.1	Реагент 1 (буфер); 21 мл х 2 фл.	Прозрачная бесцветная жидкость	
1.2	Реагент 2 (лиофилизат); 4 фл.	Пористая масса от белого до светло-жёлтого или светло-серого цвета	
1.3	Реагент 3 (стартовый реагент); 5 мл х 2 фл.	Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	
1.4	Реагент 4 (стоп-реагент); 200 мл х 1 фл.	Прозрачная бесцветная жидкость	
1.5	Калибратор 1 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 100 ммоль/л); 2 мл х 1 фл.	Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	
1.6	Калибратор 2 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 150 ммоль/л); 2 мл х 1 фл.	Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	
1.7	Инструкция по применению		
1.8	Паспорт		
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1	Растворимость Реагента 2 в Реагенте 1 при комнатной температуре (+18-25 °С), мин, не более	3	
2.2	Соответствие Калибратора 1 контрольному лабораторному раствору с концентрацией натрия 100 ммоль/л, различие в %, не более	5	
2.3	Соответствие Калибратора 2 контрольному лабораторному раствору с концентрацией натрия 150 ммоль/л, различие в %, не более	5	
2.4	Чувствительность, ммоль/л, не более	90	
3	ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ		
3.1	Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 100 –180 ммоль/л, % отклонения, не более 100 ммоль/л 120 ммоль/л 140 ммоль/л 160 ммоль/л 180 ммоль/л	5 5 5 5 5	
3.2	Тест на «открытие», % отклонения, не более 135 ммоль/л 165 ммоль/л	5 5	
3.3	Коэффициент вариации результатов определения, %, не более 120 ммоль/л 160 ммоль/л	5 5	
3.4	Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	
4	УПАКОВКА, МАРКИРОВКА	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-076-44276594-2020	

Начальник ОТК _____

(подпись)

Штамп ОТК

Образец паспорта

Главный научный сотрудник ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

Ющин К. В.

от « _____ » _____ 20 ____ г.

**«Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови
энзиматическим колориметрическим методом (НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 21.20.23-076-44276594-2020»**

Предприятие-изготовитель: ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

Серия №	Дата изготовления	Годеи до	Количество наборов в серии

Условия транспортирования и хранения

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладагенты, или в термоконтейнерах многоразового применения с автоматически поддерживаемой температурой или авторефрижераторах при температуре +(2-8)°С. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25°С не более 5 суток.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +(2-8) °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение всего срока годности.

Сведения об утилизации и уничтожении

Неиспользованные наборы реагентов, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности, относятся к классу А и Г согласно классификации медицинских отходов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и подлежат утилизации.

Наборы реагентов, подлежащие утилизации, вскрыть и вынуть из них флаконы с реагентами. Реагенты 1, 3 и 4, Калибраторы 1 и Калибратор 2 утилизируются путём сливания жидких компонентов в отдельную ёмкость с последующим разведением водой 1:100 и сливом в канализацию. Содержимое флаконов с Реагентом 2 подлежит дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100 и сливу раствора в канализацию. Остатки упаковок вывозятся как производственный или бытовой мусор.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ 21.20.23-076-44276594-2020	Результаты контроля
1	ВНЕШНИЙ ВИД, КОМПЛЕКТНОСТЬ (Комплект 1)		
1.1	Реагент 1 (буфер); 21 мл x 1 фл.	Прозрачная бесцветная жидкость	
1.2	Реагент 2 (лиофилизат); 2 фл.	Пористая масса от белого до светло-жёлтого или светло-серого цвета	
1.3	Реагент 3 (стартовый реагент); 5 мл x 1 фл.	Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	
1.4	Реагент 4 (стоп-реагент); 100 мл x 1 фл.	Прозрачная бесцветная жидкость	
1.5	Калибратор 1 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 100 ммоль/л); 2 мл x 1 фл.	Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	
1.6	Калибратор 2 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 150 ммоль/л); 2 мл x 1 фл.	Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	
1.7	Инструкция по применению		
1.8	Паспорт		
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1	Растворимость Реагента 2 в Реагенте 1 при комнатной температуре (+18-25 °С), мин, не более	3	
2.2	Соответствие Калибратора 1 контрольному лабораторному раствору с концентрацией натрия 100 ммоль/л, различие в %, не более	5	
2.3	Соответствие Калибратора 2 контрольному лабораторному раствору с концентрацией натрия 150 ммоль/л, различие в %, не более	5	
2.4	Чувствительность, ммоль/л, не более	90	
3	ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ		
3.1	Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 100 –180 ммоль/л, % отклонения, не более 100 ммоль/л 120 ммоль/л 140 ммоль/л 160 ммоль/л 180 ммоль/л	5 5 5 5 5	
3.2	Тест на «открытие», % отклонения, не более 135 ммоль/л 165 ммоль/л	5 5	
3.3	Коэффициент вариации результатов определения, %, не более 120 ммоль/л 160 ммоль/л	5 5	
3.4	Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	
4	УПАКОВКА, МАРКИРОВКА	Соответствие требованиям ТУ 21.20.23-076-44276594-2020	

Начальник ОТК _____

(подпись)

Образец паспорта

Главный научный сотрудник ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

Юшин К. В.

02 ИЮЛ 2021



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»



О.В.Новикова

"02" июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке

крови энзиматическим колориметрическим методом

(НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС)

по ТУ 21.20.23-076-44276594-2020»

Версия 2

Взамен утверждённой 25.05.2020

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом (НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-076-44276594-2020» в вариантах исполнения:

Комплект 1 (Кат. № 027.002):

- Реагент 1 (буфер) – 1 флакон (21 мл);
- Реагент 2 (лиофилизат) – 2 флакона;
- Реагент 3 (стартовый реагент) – 1 флакон (5 мл);
- Реагент 4 (стоп-реагент) – 1 флакон (100 мл);
- Калибратор 1 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 100 ммоль/л) – 1 флакон (2 мл);
- Калибратор 2 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 150 ммоль/л) – 1 флакон (2 мл);
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Паспорт – 1 шт.

Комплект 2 (Кат. № 027.012):

- Реагент 1 (буфер) – 2 флакона (по 21 мл);
- Реагент 2 (лиофилизат) – 4 флакона;
- Реагент 3 (стартовый реагент) – 2 флакона (по 5 мл);
- Реагент 4 (стоп-реагент) – 1 флакон (200 мл);
- Калибратор 1 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 100 ммоль/л) – 1 флакон (2 мл);
- Калибратор 2 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 150 ммоль/л) – 1 флакон (2 мл);
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Паспорт – 1 шт.

Комплект 3 (Кат. № 027.022):

- Реагент 1 (буфер) – 4 флакона (по 21 мл);
- Реагент 2 (лиофилизат) – 8 флаконов;
- Реагент 3 (стартовый реагент) – 4 флакона (по 5 мл);
- Реагент 4 (стоп-реагент) – 2 флакона (по 200 мл);
- Калибратор 1 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 100 ммоль/л) – 1 флакон (5 мл);
- Калибратор 2 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 150 ммоль/л) – 1 флакон (5 мл);
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Паспорт – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для *in vitro* диагностики «Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом (НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-076-44276594-2020» предназначено для определения концентрации натрия в сыворотке крови человека энзиматическим колориметрическим методом в клинической лабораторной диагностике.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Потенциальный пользователь набора: специалист клинико-диагностической лаборатории (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

Показания к использованию

Медицинское изделие для *in vitro* диагностики «НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС» применяется для:

- определения степени гипернатриемии, возникающей при эндокринных заболеваниях, обезвоживании, гормональной терапии;
- определения степени гипонатриемии, возникающей при заболеваниях почек, сердечно-сосудистой системы, недостаточности коры надпочечников и при приеме диуретиков;
- диагностики патологий органов и тканей, являющихся следствием или причиной дефицита или избытка натрия;
- контроля за эффективностью лечения пациентов с нарушением состава электролитов.

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

Диагностическая роль.

Натрий (Na^+) является важнейшим осмотически активным катионом внеклеточного пространства, с которым связана регуляция объема внеклеточной жидкости. Он обеспечивает постоянство осмотического давления, регулирует кислотно-щелочное равновесие, участвует в проведении возбуждения в нервных и мышечных клетках.

Концентрация натрия в сыворотке зависит от равновесия следующих процессов: поступления натрия, распределения его в организме и выведения почками, желудочно-кишечным трактом и потовыми железами. Основными регуляторами обмена натрия в организме являются ренин-ангиотензин-альдостероновая система, антидиуретический гормон (АДГ, вазопрессин), предсердный натрийуретический гормон.

Гипонатриемия может быть следствием избыточного накопления воды в организме как при физиологических (соблюдение бессолевой диеты), так и при патологических состояниях (нефротический синдром, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, сахарный диабет). Ложная гипонатриемия бывает при высоком содержании липидов, белков и глюкозы в крови.

Гипернатриемия могут вызвать следующие состояния: повышенная потеря жидкости через дыхательные пути при лихорадке, открытое лечение ожогов без адекватной водной компенсации, солевая перегрузка организма, несахарный диабет.

1. «Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам», 4-е изд., ред. Алан Г.В. Ву (перевод с англ. В.В.Меньшикова), М.: Лабора, 2013.
2. «Клиническая биохимия: учебное пособие», 3-е изд., под ред. В.А.Ткачука, М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Состав реагентов

Реагент 1 (буфер), pH 9.0

Трис-буфер	350 ммоль/л
Магний сернокислый, 7-водный	7,5 ммоль/л
Дитиотреитол	4,5 ммоль/л
Криптанд	4,5 ммоль/л
Консервант	0,05%

Реагент 2 (лиофилизат)

β -галактозидаза	12000 Ед/л
Бычий сывороточный альбумин	5 г/л

Реагент 3 (стартовый реагент)

MES буфер	10 ммоль/л
ONPG	9,5 ммоль/л

Реагент 4 (стоп-реагент)

Гуанидин гидрохлорид	2,25 моль/л
----------------------	-------------

Калибратор 1 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 100 ммоль/л)

Натрий хлористый	100 ммоль/л
Бычий сывороточный альбумин	60 г/л
Консервант	0,05%

Калибратор 2 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 150 ммоль/л)

Натрий хлористый	150 ммоль/л
Бычий сывороточный альбумин	60 г/л
Консервант	0,05%

Аттестованные значения натрия в Калибраторах 1 и 2 метрологически прослеживаются до стандартного референсного материала NIST путём переноса протокола калибровки согласно инструкции производителя.

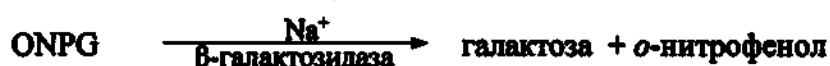
Количество определений.

Количество определений зависит от характеристик используемого биохимического анализатора и минимального рабочего объёма кюветы измерительного оборудования. Согласно стандартной процедуре анализа набор рассчитан на 66, 133, 266 определений.

Принцип метода

Метод основан на активации Na-зависимой β -галактозидазы ионами натрия с последующим ферментативным расщеплением синтетического субстрата *o*-нитрофенил- α ,D-галактопиранозида (ONPG) до галактозы и окрашенного продукта реакции *o*-нитрофенола. Скорость расщепления ONPG при постановке псевдокинетическим методом и интенсивность окраски реакционной смеси при постановке псевдокинетическим методом со стоп-реагентом прямопропорциональны содержанию натрия в пробе. Измерение оптической плотности реакционной смеси проводится фотометрически при длине волны 405 (395–420) нм.

Схема реакции:



ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аналитические характеристики:

- Линейная область определения концентрации натрия - в диапазоне от 100 до 180 ммоль/л, отклонение - не более 5%.
- Чувствительность - не более 90 ммоль/л (минимальная концентрация натрия в пробе, определяемая данным набором с приемлемым уровнем воспроизводимости).
- Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

Интерференция: гемоглобин до 500 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл и аскорбат до 10 ммоль/л не влияют на правильность определения концентрации натрия в сыворотке крови человека.

Качество набора может проверяться на отечественных или зарубежных контрольных сыворотках с аттестованным по данному методу показателем.

Для контроля правильности и воспроизводимости результата лабораторного анализа рекомендуется использовать контрольные сыворотки с аттестованным по данному методу показателем.

Референтный интервал

Референтный интервал измерения натрия в сыворотке крови человека 136-145 ммоль/л. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнять референтный интервал измерения для обследуемого контингента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

В состав реагентов: Реагент 2, Калибратор 1 и Калибратор 2 - входит материал животного происхождения - альбумин бычий сывороточный, который является белком плазмы крупного рогатого скота. Производитель данного реактива, гарантирует его биологическую безопасность, что подтверждается представлением сертификата анализа на каждую партию.

При использовании по назначению реагентов, содержащих материалы животного происхождения, следует надевать перчатки медицинские одноразовые.

Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

Набор изготовлен без использования материалов человеческого происхождения.

При работе с набором следует соблюдать меры предосторожности, изложенные в следующих документах:

- «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17.01.1991;

– «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 (далее МУ 287-113);

– 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» (далее СанПиН 2.1.3684-21);

– ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с набором следует надевать перчатки медицинские одноразовые, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

Твёрдые и жидкие отходы, образующиеся в результате использования набора реагентов, относятся к классу А и Б согласно классификации медицинских отходов СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию использованных реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

..

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Принадлежности, медицинские изделия или изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием:

– Спектрофотометр; полуавтоматический, автоматический биохимический анализатор; ФЭК (на полуавтоматических и автоматических анализаторах, спектрофотометрах обладающих характеристиками, позволяющими проводить измерения при температуре +37°C, длине волны 405 (395-420) нм и с сохранением соотношения объёмов образец/реагенты 1/20/4 в режиме измерения «псевдокинетика» реализуется псевдокинетический метод, а на полуавтоматических анализаторах, спектрофотометрах, фотоэлектроколориметрах, обладающих характеристиками, позволяющими проводить измерения при длине волны 405 (395-420) нм, с сохранением соотношения объёмов образец/реагенты 1/20/4 в режиме измерения «конечная точка» реализуется псевдокинетический метод со стоп-реагентом);

- термостат, поддерживающий температуру $+(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- таймер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 5-50 мкл, 100-1000 мкл, 1000-5000 мкл;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 3-5 мл;
- перчатки медицинские одноразовые;
- вода деионизованная.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Сыворотка крови. Избегать гемолиза. Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции. Сыворотку отделить от эритроцитов в течение 1 часа после забора крови.

Концентрация натрия в образцах сыворотки крови стабильна до 14 дней при $+(2-8)^\circ\text{C}$ и до 12 месяцев при минус $(18-20)^\circ\text{C}$. Допустимо однократное замораживание образцов. Повторное замораживание образцов не допускается.

Пробирки (флаконы) с образцами следует плотно закрывать.

Образцы хранить/транспортировать в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53079.4-2008.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Приготовление Рабочего реагента: перед проведением анализа содержимое флакона с Реагентом 2 растворить в 10,2 мл Реагента 1 при аккуратном перемешивании. Рабочий реагент готов к применению через 5 мин после растворения.

Приготовленный Рабочий реагент стабилен при температуре $+(2-8)^\circ\text{C}$ в течение 10 дней при хранении в плотно закрытом флаконе в защищённом от света месте.

Реагенты 3 и 4 готовы к применению.

Калибраторы 1 и 2 готовы к применению.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Стандартная процедура анализа.

Внимание! Для данного метода зависимость оптических плотностей от концентрации аналита имеет нелинейный характер, для расчёта концентраций натрия в пробах пациентов необходима постановка в анализе двух калибраторов.

Калибровку рекомендуется выполнять ежедневно, а также для каждой серии реагентов и при приготовлении нового Рабочего реагента.

1. Псевдокинетический метод со стоп-реагентом.

Рекомендуется для постановки на полуавтоматических анализаторах, спектрофотометрах, ФЭК.

Перед проведением анализа прогреть Рабочий реагент до +37 °С.

Внести в пробирки:	Опытная проба	Калибровочная проба		Контрольная (холостая) проба
		КП1	КП2	
Рабочий реагент, мкл	300	300	300	300
Сыворотка крови, мкл	15	–	–	–
Калибратор 1, мкл	–	15	–	–
Калибратор 2, мкл	–	–	15	–
Вода деиониз., мкл	–	–	–	15
Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 1 мин при +37 °С. Инициировать реакцию внесением в каждую пробирку Реагента 3				
Реагент 3, мкл	60	60	60	60
Пробы перемешать и инкубировать точно 10 минут при +37 °С, затем быстро добавить Реагент 4				
Реагент 4, мкл	1500	1500	1500	1500

Пробы перемешать и измерить оптические плотности опытной ($E_{оп}$) и калибровочных проб ($E_{кп1}$) и ($E_{кп2}$) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 405 (395-420) нм.

Интенсивность окраски стабильна в течение 1 часа.

2. Псевдокинетический метод.

Рекомендуется для постановки на полуавтоматических, автоматических анализаторах.

Внести в пробирки:	Опытная проба	Калибровочная проба	
		КП1	КП2
Рабочий реагент, мкл	300	300	300
Сыворотка крови, мкл	15	–	–
Калибратор 1, мкл	–	15	–
Калибратор 2, мкл	–	–	15
Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 1 мин при +37 °С. Затем инициировать реакцию внесением в каждую пробирку Реагента 3			
Реагент 3, мкл	60	60	60

Пробы перемешать и через 1 мин инкубации при +37 °С произвести первое измерение оптической плотности проб (E_1) против деионизованной воды, точно через 1 минуту произвести второе измерение оптической плотности проб (E_2) при длине волны 405 (395-420) нм.

Определить разность оптических плотностей $\Delta E = E_2 - E_1$ для опытной ($\Delta E_{оп}$) и калибровочных проб ($\Delta E_{кп1}$) и ($\Delta E_{кп2}$).

Внимание! Недостаточно чистая посуда является источником грубых ошибок. Рекомендуется использование одноразовой пластиковой посуды.

РАСЧЁТЫ

Концентрацию натрия в опытной пробе ($C_{оп}$, ммоль/л) определить по формулам, которые являются отображением калибровочной кривой и получены преобразованием уравнения прямой, проведённой через 2 точки (2-х точечная калибровка):

- для псевдокинетического метода со стоп-реагентом:

$$C_{оп} = \frac{(E_{оп} - E_{кп1}) \times (C_{к2} - C_{к1})}{E_{кп2} - E_{кп1}} + C_{к1}$$

или, подставляя известные значения концентрации натрия в калибраторах:

$$C_{оп} = \frac{E_{оп} - E_{кп1}}{E_{кп2} - E_{кп1}} \times 50 + 100$$

где, $E_{оп}$ - значение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 $E_{кп1}$ - значение оптической плотности пробы с Калибратором 1, ед. опт. плотн.;
 $E_{кп2}$ - значение оптической плотности пробы с Калибратором 2, ед. опт. плотн.;
 $C_{к1}$ - концентрация натрия в Калибраторе 1 - 100 ммоль/л;
 $C_{к2}$ - концентрация натрия в Калибраторе 2 - 150 ммоль/л.

- для псевдокинетического метода:

$$C_{оп} = \frac{(\Delta E_{оп} - \Delta E_{кп1}) \times (C_{к2} - C_{к1})}{\Delta E_{кп2} - \Delta E_{кп1}} + C_{к1}$$

или, подставляя известные значения концентрации натрия в калибраторах:

$$C_{оп} = \frac{\Delta E_{оп} - \Delta E_{кп1}}{\Delta E_{кп2} - \Delta E_{кп1}} \times 50 + 100$$

где: $\Delta E_{оп}$ - значение разности оптических плотностей опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 $\Delta E_{кп1}$ - значение разности оптических плотностей проб с Калибратором 1, ед. опт. плотн.;
 $\Delta E_{кп2}$ - значение разности оптических плотностей проб с Калибратором 2, ед. опт. плотн.

Примечание: Если концентрация натрия в исследуемом образце превышает 180 ммоль/л, анализируемую пробу следует развести деконизованной водой, повторить анализ и полученный результат умножить на фактор разведения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Регламентированный режим хранения и транспортирования набора:

- температура $+(2-8) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность воздуха не более 80%.

Условия транспортирования

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Транспортирование наборов должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладагенты, или в термоконтейнерах многоразового применения с автоматически поддерживаемой температурой, или авторефрижераторах, обеспечивающих регламентированный режим хранения. Допускается транспортирование наборов при температуре до $+25^\circ\text{C}$ не более 6 дней. Замораживание наборов не допускается.

Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия хранения

Хранение наборов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный режим хранения, в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре $+(18-25) ^\circ\text{C}$ не более 6 дней.

Наборы, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации набора

После подготовки набора к эксплуатации исследования проводить в нормальных климатических условиях.

Приготовленный Рабочий реагент стабилен при температуре $+(2-8) ^\circ\text{C}$ в течение 10 дней при хранении в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте.

Реагенты 1, 3 и 4 после вскрытия флаконов стабильны при температуре $+(2-8) ^\circ\text{C}$ в течение всего срока годности набора при хранении в плотно закрытых флаконах в защищенном от света месте.

Калибраторы 1 и 2 после вскрытия флаконов стабильны при температуре $+(2-8) ^\circ\text{C}$ в течение 6 месяцев при хранении в плотно закрытых флаконах в защищенном от света месте.

Набор следует применять согласно Инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Неиспользованные наборы, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности, относятся к классу А и Г согласно Постановлению Правительства РФ от 04.07.2012 № 681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по

степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания».

Наборы реагентов, подлежащие утилизации, вскрыть и вынуть из них флаконы с реагентами. Реагент 1, 3 и 4, Калибратор 1 и 2 утилизируются путём сливания жидких компонентов в отдельную ёмкость с последующим разведением водой 1:100 и сливом в канализацию. Содержимое флаконов с Реагентом 2 подлежит дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100 и сливу раствора в канализацию. Остатки упаковок вывозятся как производственный или бытовой мусор.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор «НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС» в процессе использования не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при соблюдении всех мер безопасности при использовании и утилизации набора, рекомендованных производителем.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ» (ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ») гарантирует соответствие медицинского изделия «Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом (НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-076-44276594-2020» требованиям, установленным техническими условиями ТУ 21.20.23-076-44276594-2020.

При соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями, срок годности набора – 18 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

Производитель набора ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ» провёл определение и верификацию стабильности набора реагентов «НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС» при хранении, транспортировки и использовании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

Производитель отвечает за недостатки набора, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счёт заменить набор, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора производителем.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для *in vitro* диагностики не применяются.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.105-95 Общие требования к текстовым документам.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения.

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

ГОСТ Р 53022.3-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований, Ч.3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

ГОСТ Р 53079.4-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Ч.1. Термины, определения и общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Ч.2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования.

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

Примечание – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документа, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

По вопросам, касающимся качества набора «НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС», следует обращаться в ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ».

Юридический адрес: Россия, 199155, г. Санкт-Петербург, пер. Декабристов д. 5/17, пом.1.

Адрес производства: Россия, 192029, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 70, корп. 2, лит. А, пом. 1Н.

Адрес для почтовых отправок: 192029, г. Санкт-Петербург, а/я 3.

Тел. (812) 748-93-61, e-mail: office@olvex-d.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Производитель		Дата производства
	Номер по каталогу		Код партии (серии)
	Использовать до...		Ограничение температуры
	Обратитесь к инструкции по применению		Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		

Гл. науч. сотрудник
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Ющин К.В. 02 ИЮЛ 2021



Варнавичус П.К.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ

«14» июль 2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Барнавичус П.К.



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
в количестве 13 (тринадцать) листов

Генеральный директор
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»
О.В. Новикова

