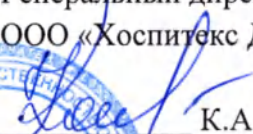


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Хоспитекс Диагностикс»

 К.А. Константинов

«20» августа 2021 г.

М.П.



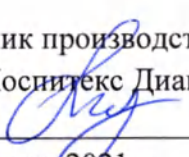
ПАСПОРТ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

«Набор реагентов для количественного определения натрия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови» по ТУ 21.20.23-082-56564447-2021. Комплектация 1.

Начальник производства

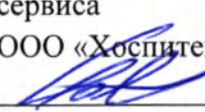
ООО «Хоспитекс Диагностикс»

 О.К. Максимова

«20» августа 2021 г.

Руководитель отдела разработок и службы
сервиса

ООО «Хоспитекс Диагностикс»

 А.В. Котик

«20» августа 2021 г

г. Москва 2021 г

Конфиденциально

Данный документ является конфиденциальной информацией и не может быть скопирован или разглашен без письменного разрешения ООО «Хоспитекс Диагностикс»

1. ООО «Хоспитекс Диагностикс»: 121351, г. Москва, ул. Коцюбинского дом 4, эт. 1 пом. 120 Тел/Факс: +7 (495) 646-05-05 (многоканальный), <http://www.hospitex.ru>, E-mail: hospitex@hospitex.ru.
2. Наименования изделия: «Набор реагентов для количественного определения натрия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови» по ТУ 21.20.23-082-56564447-2021.
3. Состав набора, назначение, комплектация поставки при заказе.
«Набор реагентов для количественного определения натрия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови» по ТУ 21.20.23-082-56564447-2021 (далее – набор) Набор предназначен для количественного определения натрия в сыворотке и плазме крови человека ферментативным методом в клинико-диагностических лабораториях, в качестве вспомогательного средства в диагностике патологических состояний связанных с изменением уровня натрия (сокращенное наименование набора: «Натрий ферментативный»). Анализируемыми образцами являются плазма (литий гепарин) или негемолизированная сыворотка крови. Функциональное назначение – количественное определение натрия в качестве вспомогательного средства в диагностике патологических состояний, связанных с изменением уровня натрия.

Состав набора: Комплектация 1

Набор может использоваться при автоматической, полуавтоматической и ручной постановках, и рассчитана на проведение 200 определений при конечном объеме реакционной смеси 240 мкл. Объемы калибраторов 1, 2 во флаконах достаточно для проведения 125 калибровок определения концентрации натрия.

- «Реагент 1» – Буферно-субстратный раствор, объемом 36 мл – 1 флакон;
- «Реагент 2» – Буферно-субстратный раствор, объемом 12 мл – 1 флакон;
- «Калибратор 1» – Раствор хлорида натрия, объемом 1 мл – 1 пробирка;
- «Калибратор 2» – Раствор хлорида натрия, объемом 1 мл – 1 пробирка;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

Набор предназначен только для профессионального применения в «in vitro» диагностике.

4. № партии S200821 Количество наборов в партии X

5. Дата выдачи паспорта 20.08.2021

6. Контроль соответствия партии заявленным характеристикам

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2 Реагент 2	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
1.3 Калибратор 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4 Калибратор 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ОБЪЕМ РЕАГЕНТОВ		
2.1 Реагент 1	36 мл±3	37
2.2 Реагент 2	12 мл±2	12
2.3 Калибратор 1	1 мл±0,1	1,1
2.4 Калибратор 2	1 мл±0,1	1,0
3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), не более, ммоль/л	80	80
3.2 Линейность в диапазоне от 80 до 195 ммоль/л, отклонение в %, не более	±10	8
3.3 Прецизионность (повторяемость), CV, % не более	±5	4,9
3.4 Прецизионность (воспроизводимость), CV, % не более	±5	4,8
3.5 Аналитическая специфичность (влияние интерферирующих веществ), отклонение в %, не более Потенциальные помехи: Аскорбиновая кислота до 500 мкг/мл Общий билирубин до 342 мкмоль/л Гемоглобин до 2 г/л Липемия до 11,0 ммоль/л	±10	9,8 9,7 9,8 9,8

Заключение: Набор соответствует требованиям ТУ 21.20.23-082-56564447-2021.

7. Срок годности

Срок годности при соблюдении условий хранения и транспортировки до 20.02.2023.

После первого вскрытия упаковки растворов, они сохраняют свои свойства до окончания срока годности, указанного на упаковке, при условии соблюдения условий хранения.

8. Условия хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортирования: в соответствии с инструкцией по применению.

Подпись ответственного лица _____ (О.К. Максимова)

Конфиденциально

Данный документ является конфиденциальной информацией и не может быть скопирован или разглашен без письменного разрешения ООО «Хоспитекс Диагностикс»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Хоспитекс Диагностикс»

К.А. Константинов

«20» августа 2021 г.

М.П.



ПАСПОРТ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

«Набор реагентов для количественного определения натрия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови» по ТУ 21.20.23-082-56564447-2021. Комплектация 2.

Начальник производства

ООО «Хоспитекс Диагностикс»

О.К. Максимова

«20» августа 2021 г.

Руководитель отдела разработок и службы
сервиса

ООО «Хоспитекс Диагностикс»

А.В. Котик

«20» августа 2021 г.

г. Москва 2021 г

Конфиденциально

Данный документ является конфиденциальной информацией и не может быть скопирован или разглашен без письменного разрешения ООО «Хоспитекс Диагностикс»

1. ООО «Хоспитекс Диагностикс»: 121351, г. Москва, ул. Коцюбинского дом 4, эт. 1 пом. 120 Тел/Факс: +7 (495) 646-05-05 (многоканальный), <http://www.hospitex.ru>, E-mail: hospitex@hospitex.ru.

2. Наименования изделия: «Набор реагентов для количественного определения натрия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови» по ТУ 21.20.23-082-56564447-2021.

3. Состав набора, назначение, комплектация поставки при заказе.

«Набор реагентов для количественного определения натрия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови» по ТУ 21.20.23-082-56564447-2021 (далее – набор) Набор предназначен для количественного определения натрия в сыворотке и плазме крови человека ферментативным методом в клинико-диагностических лабораториях, в качестве вспомогательного средства в диагностике патологических состояний связанных с изменением уровня натрия (сокращенное наименование набора: «Натрий ферментативный»). Анализируемыми образцами являются плазма (литий гепарин) или негемолизованная сыворотка крови.

Функциональное назначение – количественное определение натрия в качестве вспомогательного средства в диагностике патологических состояний, связанных с изменением уровня натрия.

Состав набора: Комплектация 2

Набор может использоваться при автоматической, полуавтоматической и ручной постановках, и рассчитана на проведение 200 определений концентрации натрия при конечном объеме реакционной смеси 240 мкл.

- «Реагент 1» – Буферно-субстратный раствор, объемом 36 мл – 1 флакон;
- «Реагент 2» – Буферно-субстратный раствор, объемом 12 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

Набор предназначен только для профессионального применения в «in vitro» диагностике.

4. № партии S200821 Количество наборов в партии X

5. Дата выдачи паспорта 20.08.2021

6. Контроль соответствия партии заявленным характеристикам

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2 Реагент 2	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
2. ОБЪЕМ РЕАГЕНТОВ		
2.1 Реагент 1	36 мл±3	37
2.2 Реагент 2	12 мл±2	12
3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), не более, ммоль/л	80	80
3.2 Линейность в диапазоне от 80 до 195 ммоль/л, отклонение в %, не более	±10	8
3.3 Прецизионность (повторяемость), CV, % не более	±5	4,9
3.4 Прецизионность (воспроизводимость), CV, % не более	±5	4,8
3.5 Аналитическая специфичность (влияние интерферирующих веществ), отклонение в %, не более	±10	
Потенциальные помехи:		
Аскорбиновая кислота до 500 мкг/мл		9,8
Общий билирубин до 342 мкмоль/л		9,7
Гемоглобин до 2 г/л		9,8
Липемия до 11,0 ммоль/л		9,8

Заключение: Набор соответствует требованиям ТУ 21.20.23-082-56564447-2021.

7. Срок годности

Срок годности при соблюдении условий хранения и транспортировки до 20.02.2023.

После первого вскрытия упаковки растворов, они сохраняют свои свойства до окончания срока годности, указанного на упаковке, при условии соблюдения условий хранения.

8. Условия хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортирования: в соответствии с инструкцией по применению.

Подпись ответственного лица _____


ПОДПИСЬ (О.К. Максимова)

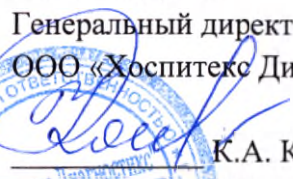
Конфиденциально

Данный документ является конфиденциальной информацией и не может быть скопирован или разглашен без письменного разрешения ООО «Хоспитекс Диагностикс»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Хоспитекс Диагностикс»


К.А. Константинов

«15» августа 2023 г.

М.П.



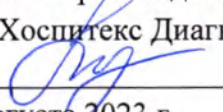
ПАСПОРТ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

«Набор реагентов для количественного определения натрия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови» по ТУ 21.20.23-082-56564447-2021. Комплектация 1.

Начальник производства

ООО «Хоспитекс Диагностикс»


О.К. Максимова

«15» августа 2023 г.

Руководитель отдела разработок и службы
сервиса

ООО «Хоспитекс Диагностикс»


А.В. Котик

«15» августа 2023 г

г. Москва 2023 г

Конфиденциально

Данный документ является конфиденциальной информацией и не может быть скопирован или разглашен без письменного разрешения ООО «Хоспитекс Диагностикс»

1. ООО «Хоспитекс Диагностикс»: 121351, г. Москва, ул. Коцюбинского дом 4, эт. 1 пом. 120 Тел/Факс: +7 (495) 646-05-05 (многоканальный), <http://www.hospitex.ru>, E-mail: hospitex@hospitex.ru.

2. Наименования изделия: «Набор реагентов для количественного определения натрия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови» по ТУ 21.20.23-082-56564447-2021.

3. Состав набора, назначение, комплектация поставки при заказе.

«Набор реагентов для количественного определения натрия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови» по ТУ 21.20.23-082-56564447-2021 (далее – набор) Набор предназначен для количественного определения натрия в сыворотке и плазме крови человека ферментативным методом в клинико-диагностических лабораториях, в качестве вспомогательного средства в диагностике патологических состояний связанных с изменением уровня натрия (сокращенное наименование набора: «Натрий ферментативный»). Анализируемыми образцами являются плазма (литий гепарин) или негемолизированная сыворотка крови.

Функциональное назначение – количественное определение натрия в качестве вспомогательного средства в диагностике патологических состояний, связанных с изменением уровня натрия.

Состав набора: Комплектация 1

Набор может использоваться при автоматической, полуавтоматической и ручной постановках, и рассчитана на проведение 200 определений при конечном объеме реакционной смеси 240 мкл. Объемы калибраторов 1, 2 во флаконах достаточно для проведения 125 калибровок определения концентрации натрия.

- «Реагент 1» – Буферно-субстратный раствор, объемом 36 мл – 1 флакон;
- «Реагент 2» – Буферно-субстратный раствор, объемом 12 мл – 1 флакон;
- «Калибратор 1» – Раствор хлорида натрия, объемом 1 мл – 1 пробирка;
- «Калибратор 2» – Раствор хлорида натрия, объемом 1мл – 1 пробирка;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

Набор предназначен только для профессионального применения в «in vitro» диагностике.

4. № партии S150823 Количество наборов в партии 4

5. Дата выдачи паспорта 15.08.2023

6. Контроль соответствия партии заявленным характеристикам

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1 Реагент 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.2 Реагент 2	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
1.3 Калибратор 1	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.4 Калибратор 2	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. ОБЪЕМ РЕАГЕНТОВ		
2.1 Реагент 1	36 мл±3	37
2.2 Реагент 2	12 мл±2	12
2.3 Калибратор 1	1 мл±0,1	1,1
2.4 Калибратор 2	1 мл±0,1	1,0
3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
3.1 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), не более, ммоль/л	80	80
3.2 Линейность в диапазоне от 80 до 195 ммоль/л, отклонение в %, не более	±10	8,5
3.3 Прецизионность (повторяемость), CV, % не более	±5	4,8
3.4 Прецизионность (воспроизводимость), CV, % не более	±5	4,8
3.5 Аналитическая специфичность (влияние интерферирующих веществ), отклонение в %, не более	±10	
Потенциальные помехи:		
Аскорбиновая кислота до 500 мкг/мл		9,8
Общий билирубин до 342 мкмоль/л		9,7
Гемоглобин до 2 г/л		9,8
Липемия до 11,0 ммоль/л		9,8
Верапамил до 4,4 мкмоль/л		7,0
Фуросемид до 181 мкмоль/л		7,3
Инсулин до 50 мкМЕ/мл		8,5

Заключение: Набор соответствует требованиям ТУ 21.20.23-082-56564447-2021.

7. Срок годности

Срок годности при соблюдении условий хранения и транспортировки до 15.02.2025.

После первого вскрытия упаковки растворов, они сохраняют свои свойства до окончания срока годности, указанного на упаковке, при условии соблюдения условий хранения.

8. Условия хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортирования: в соответствии с инструкцией по применению.

Подпись ответственного лица _____ (О. К. Максимова)

ОТК № _____

Конфиденциально

Данный документ является конфиденциальной информацией и не может быть скопирован или разглашен без письменного разрешения ООО «Хоспитекс Диагностикс»

прошито, скреплено печатью
6/10 лист(ов)

Генеральный директор
ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
К.А. Константинов

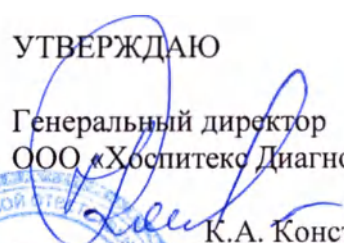
«06» 10 2023г



Код ОКПД2 21.20.23.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Хоспитекс Диагностикс»


К.А. Константинов

«05» сентября 2023 г.

М.П.

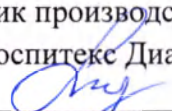


ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

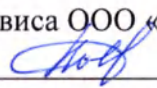
«Набор реагентов для количественного определения натрия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови» по ТУ 21.20.23-082-56564447-2021

Начальник производства
ООО «Хоспитекс Диагностикс»

 О.К. Максимова

«06» сентября 2023 г.

Руководитель отдела разработок и службы
сервиса ООО «Хоспитекс Диагностикс»

 А.В. Котик

«06» сентября 2023 г.

г. Москва
2023 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»

Адрес предприятия: 121351, Российская Федерация, г. Москва, ул. Коцюбинского, д.4, эт. 1, пом. 120.

тел./факс: 8(495) 646-05-05

e-mail: hospitex@hospitex.ru; <http://www.hospitex.ru>.

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	3
СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ/НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ.....	3
ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ.....	3
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	3
МЕТОД.....	4
ПРИНЦИП МЕТОДА.....	4
СОСТАВ НАБОРА.....	4
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
КАЛИБРАТОРЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.....	5
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	5
РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ.....	6
ОБРАЗЦЫ.....	6
ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ БИОМАТЕРИАЛА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.....	6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	8
ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ.....	9
ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ.....	9
ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА.....	10
РАСЧЕТЫ.....	10
ТРЕБОВАНИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	10
УТИЛИЗАЦИЯ.....	10
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	11
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	11
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ.....	12

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор предназначен для количественного определения натрия в сыворотке и плазме крови человека ферментативным методом в клиничко-диагностических лабораториях, в качестве вспомогательного средства в диагностике патологических состояний связанных с изменением уровня натрия (сокращенное наименование набора: «Натрий ферментативный»).

Анализируемыми образцами являются плазма (литий гепарин) или негемолизированная сыворотка крови.

Функциональное назначение – количественное определение натрия в качестве вспомогательного средства в диагностике патологических состояний, связанных с изменением уровня натрия.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Условия применения - Клиничко-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальными потребителями набора являются профессиональные медицинские и научные сотрудники. Набор может использоваться врачом лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшер-лаборантом) или иным специалистом, имеющим профессиональный уровень не ниже медицинского лабораторного техника.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ/НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ

Натрий играет ключевую роль в поддержании в клетках нормального водно-солевого баланса и регулировании объема жидкости в организме. Этот элемент важен для эффективной работы почек, нервной и пищеварительной системы, для тонуса сосудов, для нормального сокращения мышц. Натрий также является составной частью фермента, отвечающего за производство энергии и транспортировку ценных аминокислот и глюкозы в клетки организма. Натрий полезен для организма человека как сам по себе, так и в совокупности с другими элементами. Еще он выполняет такую важную функцию, как сохранение в крови человека минеральных веществ (в растворимом состоянии).

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ

Набор реагентов "Натрий ферментативный" относится к вспомогательным средствам диагностики, клиничский диагноз не может быть поставлен по результатам определения концентрации натрия, необходимы комплексный подход и консультация квалифицированного специалиста.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор реагентов может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для оценки водно-солевого обмена и осмотических свойств биологических жидкостей; для диагностики и дифференциации диагноза нервно-мышечных поражений, заболеваний головного мозга, легких, щитовидной железы, сердца, надпочечников, почек и мочевыводящих путей; для контроля за эффективностью лечения пациентов с нарушением состава электролитов.

Показания к применению

Повышение уровня натрия связано с состояниями, сопровождающимися потерей жидкости при избыточной потере солей через кожу (профузный пот), легкие (длительное гиперпноэ), ЖКТ (тяжелая рвота или диарея различной этиологии) или почки (в случае полиурии, например, при несахарном диабете, диабетическом ацидозе); повышенная задержка натрия в почках при гиперальдостеронизме, синдроме или болезни Кушинга; неадекватного поглощения воды вследствие жажды (например, кома, поражение гипоталамуса); обезвоживанием; избыточной солевой диетой.

Снижение уровня натрия может быть связано с низким поступлением натрия в организм; потерей натрия (гипонатриемия от истощения запасов) в результате рвоты, диареи, избыточной потливости при адекватном водном и неадекватном солевом замещении, злоупотреблении диуретиками (наиболее частая клиническая причина) или нефропатии с потерей солей (поликистоз и кисты мозгового вещества почек; хронический пиелонефрит, почечный канальцевый ацидоз); осмотическим ацидозом, метаболическим ацидозом (с повышенным выделением катионов) и рядом других причин.

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет

Набор не является стерильным медицинским изделием.

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.

МЕТОД

Ферментативный фотометрический метод

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ион натрия, содержащийся в образце, активирует натрий зависимую β -галактозидазу, которая в свою очередь катализирует превращение О-нитрофенил галактозида в О-нитрофенол. Скорость расщепления О-нитрофенил галактозида пропорциональна концентрации натрия в образце и определяется фотометрически по увеличению оптической плотности при длине волны 405 нм.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: буферно-субстратный раствор, содержащий трис буфер 450 ммоль/л (pH 9,0); криптант 5,4 ммоль/л; β -галактозидаза $\geq 0,8$ ед/мл.

Реагент 2: буферно-субстратный раствор, содержащий трис буфер 10,0 ммоль/л; О-нитрофенил галактозид 5,5 ммоль/л.

Калибратор 1: раствор хлорида натрия 120 ммоль/л.

Калибратор 2: раствор хлорида натрия 160 ммоль/л.

Комплектация 1 может использоваться при автоматической, полуавтоматической и ручной постановках, и рассчитана на проведение 200 определений при конечном объеме реакционной смеси 240 мкл. Объемы калибраторов 1, 2 во флаконах достаточно для проведения 125 калибровок определения концентрации натрия.

- «Реагент 1» – Буферно-субстратный раствор, объемом 36 мл – 1 флакон;
- «Реагент 2» – Буферно-субстратный раствор, объемом 12 мл – 1 флакон;
- «Калибратор 1» - Раствор хлорида натрия, объемом 1 мл – 1 пробирка;

- «Калибратор 2» - Раствор хлорида натрия, объемом 1мл – 1 пробирка;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

Комплектация 2 может использоваться при автоматической, полуавтоматической и ручной постановках, и рассчитана на проведение 200 определений концентрации натрия при конечном объеме реакционной смеси 240 мкл.

- «Реагент 1» – Буферно-субстратный раствор, объемом 36 мл - 1 флакон;
- «Реагент 2» – Буферно-субстратный раствор, объемом 12 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность – 80 ммоль/л

Линейность

Линейность в диапазоне от 80 до 195 ммоль/л.

Отклонение от линейности лежит в диапазоне 90 - 110%.

При содержании натрия в образце более 195 ммоль/л анализируемую пробу следует разбавить в 2 раза дистиллированной водой. Полученный после тестирования результат умножить на 2.

Прецизионность (повторяемость)

Прецизионность (повторяемость) - коэффициент вариации - не более 5%

Прецизионность (воспроизводимость)

Прецизионность (воспроизводимость) - коэффициент вариации - не более 5%

Аналитическая специфичность (влияние интерферирующих веществ)

Аскорбиновая кислота до 30 мкг/мл, общий билирубин до 342 мкмоль/л, гемоглобин до 2,0 г/л, триглицериды до 11,0 ммоль/л, верапамил до 4,4 мкмоль/л, фуросемид до 181 мкмоль/л и инсулин до 50 мкМЕ/мл, не влияют на точность анализа. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

КАЛИБРАТОРЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

В набор включены калибратор 1 и 2.

Калибратор 1 и Калибратор 2 представляют собой - калибровочные растворы натрия, используемые для калибровки фотометрических систем для получения достоверных результатов.

Концентрация натрия в Калибраторе 1 - 120 ммоль/л.

Концентрация натрия в Калибраторе 2 - 160 ммоль/л.

Отклонение от заданного значения не превышает 5%.

Концентрации натрия в калибраторах прослеживаются до «Рабочего эталона активности ионов натрия в водных растворах РЭАИ-Na», по ТУ 2642-005-02567567-2009, внесённому в государственный реестр средств измерения (Рег. №43471-09).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества при определении концентрации натрия использовать контрольную сыворотку любого производителя, аттестованную данным методом (ферментативным фотометрическим методом). Например, «Контрольная сыворотка "Патология" (TruLab P) для

контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований in vitro» (РУ №РЗН 2022/17647 от 30.06.2022 г.), «Контрольная сыворотка "Норма" (TruLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований in vitro» (РУ №РЗН 2022/17651 от 30.06.2022 г.) бессрочное производства "Диаис Диагностика Системс ГмбХ", Германия».

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По Н.У. Тиц "Клиническое руководство по лабораторным тестам"

<i>Сыворотка/плазма</i>	<i>Натрий, ммоль/л</i>
Недоношенные, пуповина	116 - 140
Недоношенные, 48 ч	128 - 148
Новорожденные, кровь из пуповины	126 - 166
Доношенные новорожденные	133 - 146
Дети до 1 года	139 - 146
Дети	138 - 145
Взрослые	136 - 145
> 90 лет	132 - 146

Для каждой лаборатории рекомендуется определять свои собственные референтные интервалы значений натрия для отражения возраста и пола пациента.

ОБРАЗЦЫ

Анализируемыми образцами являются плазма (литий гепарин) или негемолизоированная сыворотка крови.

Анализируемые образцы получают с помощью стандартных процедур в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ БИОМАТЕРИАЛА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Осмотреть предполагаемые места венепункции, выбрать точку для проведения процедуры, пропальпировать вену. Чаще всего используют локтевые вены, но при необходимости кровь можно брать из вен запястья, тыльной стороны кисти, над большим пальцем руки и т.д.
2. Зафиксировать жгут на 10 сантиметров выше места венепункции. При наложении жгута женщинам нельзя использовать руку на стороне мастэктомии. Длительное сдавливание тканей и сосудов (более двух минут) может привести к сдвигам в показателях коагулограммы и концентрации некоторых веществ.
3. Взять иглу и снять с нее защитный колпачок.
4. Соединить иглу с держателем.
5. Попросить больного сжать ладонь в кулак. Нельзя делать резкие движения, это может привести к сдвигам в показателях крови. Если вена видна плохо, можно приложить к руке теплую салфетку, или помассировать руку от кисти к локтю. При отсутствии пригодных к венепункции сосудов на одной руке надо проверить другую.
6. Обработать место пункции дезинфицирующим средством круговыми движениями от центра к краю.

7. Дождаться, когда антисептик испарится, или убрать его излишки стерильной сухой салфеткой.
8. Снять с вакуумной системы защитный цветной колпачок.
9. Зафиксировать вену, обхватив предплечье. Большой палец расположить на 3-5 сантиметров ниже места укола. Натянуть кожу.
10. Под углом 15° ввести иглу с держателем в вену. При правильном введении в индикаторной камере держателя появится кровь.
11. Зафиксировать пробирку в держателе крышкой вверх. Под действием отрицательного давления кровь начнет течь в пробирку.
12. Как только в пробирку стала набираться кровь, ослабить жгут или снять.
13. Сказать пациенту, чтобы он расслабил руку и разжал кулак.
14. Когда поступление крови в пробирку прекратится, вынуть ее из держателя.
15. Перемешать биоматериал с консервантом. Не встряхивать! Пробирку можно только плавно переверачивать.
16. В том случае, если у пациента берут несколько проб, держатель с иглой оставляют в вене и повторяют последовательно действия пунктов 26.11-26.15.

На заключительном этапе взятия биоматериала из вены медицинскому персоналу необходимо:

- закрыть место венепункции сухой стерильной салфеткой.
- вынуть иглу из вены, закрыть защитным колпачком, поместить в емкость для отходов.
- наложить фиксирующую повязку.
- спросить пациента о самочувствии. Оказать помощь при необходимости.
- провести маркировку проб, подписать каждую пробирку.

Поместить пробы в контейнеры для транспортировки и отправить в лабораторию.

При комнатной температуре гепаринизированную плазму необходимо использовать для анализа в период от 2 до 6 часов после взятия образца. Плазма отделяется центрифугированием (1000-1500g, 15 минут). Если доставка в лабораторию осуществляется в течение дня, то она хранится при температуре $+4 - +8^{\circ}\text{C}$ в холодильнике и доставляется в лабораторию в специальных транспортных контейнерах с хладогеном, время доставки плазмы в лабораторию не должно превышать 24 часа. Для более длительного хранения плазма может быть заморожена при температуре -20°C , при этом она может храниться до 4 недель. При быстром замораживании до -70°C срок хранения может быть продлен до 6 месяцев.

Венозная кровь после взятия отстаивается в пробирке при комнатной температуре ($18 - 25^{\circ}\text{C}$) в течение 30 - 60 минут (до полного образования сгустка). Сыворотка должна быть отделена от кровяного сгустка не позднее двух часов после взятия крови. Если доставка в лабораторию осуществляется в течение дня, то она хранится при температуре $+2 - +4^{\circ}\text{C}$ или в контейнере с хладогеном. Отобранную сыворотку можно хранить в холодильнике в течение 1-2 дней при температуре $+2 - +4^{\circ}\text{C}$. Для более длительного хранения (что не желательно), сыворотку необходимо заморозить при температуре -20°C , при этом она может храниться до 30 дней. После размораживания сыворотку необходимо тщательно перемешать.

Гемолиз недопустим. Недопустимо повторное замораживание или оттаивание исследуемого образца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать только для диагностики *in vitro*.

Потенциальный риск применения набора – класс 2а. (ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ 31508-2012 Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями от 25 сентября 2014г.). Код вида 330660 (Номенклатурная классификация по видам).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые медицинские перчатки, лабораторные халаты, шапочку, тапочки или сабо, защищать глаза во время работы с анализируемыми образцами, так как анализируемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций. Тщательно вымыть руки после окончания работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

При проглатывании компонентов набора прополоскать полость рта, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. НЕ вызывать рвоту! При попадании компонентов набора на кожу и/или одежду снять всю загрязненную одежду, промыть кожу проточной водой, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. При попадании компонентов набора в глаза осторожно промыть глаза проточной водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (при наличии), если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться за медицинской помощью!

При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981г., СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

Не использовать набор, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид компонентов не соответствует описанию.

Не использовать набор, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

Не использовать набор по истечению срока годности.

При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения набора риски взрыва и возгорания отсутствуют.

Набор реагентов не содержит: лекарственные средства для медицинского применения, материалы человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Воздействие на функционирование внешних фактор в диапазоне из возможного изменения при применении набора в медицинских учреждениях – не существенно, включая электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

Применение набора не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

Применение набора не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав материала не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

Набор не является стерильным и не подлежит стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация» настоящей инструкции по применению.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- прибор, позволяющий проводить измерение оптической плотности при основной длине волны 405 нм и поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ и имеющий кюветы с длиной оптического пути 10 мм;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 5-40 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 200-1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 3%);
 - секундомер (ТУ 25-1894.003-90);
 - перчатки резиновые хирургические (ГОСТ 52238-2004);
 - вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018);
 - термостат, поддерживающий температуру $37\pm 1,0^{\circ}\text{C}$, типа ТС-1/20 СПУ (ТУ 9452-002-00141798-97);
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5-10 мл (ГОСТ 25336-82 с изменениями 1-4);
- дезинфицирующий раствор.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1, 2, калибраторы – готовы к использованию. Следует плотно закрывать флаконы с реагентами непосредственно после каждого использования, в том числе при хранении на борту автоматических анализаторов (в нерабочее время).

Флаконы с реагентами не рекомендуется встряхивать перед использованием.

Для построения калибровочного графика требуются два калибратора из набора и калибратор с нулевой концентрацией. В качестве нулевого калибратора и контрольной (холостой) пробы используйте дистиллированную воду.

Перед проведением анализа температуру компонентов набора следует довести до комнатной ($15-25^{\circ}\text{C}$).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для работы компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице 1:

Таблица 1

Объем, мкл*	Контрольная проба, бланк	Калибровочная проба	Опытная проба
	Определение	Определение	Определение
Реагент R1	180	180	180
Сыворотка или плазма крови	-	-	8
Калибратор	-	8	-
Вода дистиллированная	8	-	-
Предварительно прогрейте реагенты в течение 5 минут при 37 °С. Смешайте, тщательно перемешайте пробы и инкубируйте при 37 °С 5 минут, затем добавьте:			
Рабочий реагент R2	60	60	60
Пробы перемешать, через 1 минуту измерить оптическую плотность (A_1) контрольной, калибровочной и опытной пробы при длине волны 405 нм в кювете с длиной оптического пути 1 см. Инкубировать 2 минуты при температуре 37 °С и повторно измерить оптическую плотность контрольной, калибровочной и опытной пробы (A_2) при той же длины волны.			
*Примечание. При использовании ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов может быть пропорционально изменено: Реагент 1:проба: Реагент 2 составляет 45:2:15. Например, при минимальном рабочем объеме 496 мкл, используемые объемы будут равны: Реагент 1 - 360 мкл, проба - 16, Реагент 2 - 120 мкл. Минимальный рабочий объем определяется конкретной моделью анализатора.			

РАСЧЕТЫ

Вычислить $\Delta A = A_2 - A_1$ для каждого измерения. Построить кусочно-линейный калибровочный график и по нему определить концентрацию натрия в образцах.

Расчет концентрации натрия на автоматических и полуавтоматических анализаторах определяется параметрами теста в памяти анализатора.

ТРЕБОВАНИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации, рекомендованных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ

Наборы, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

В процессе использования набора и утилизации наборов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

Отходы, образующиеся в процессе использования набора, наборы (использованные, неиспользованные, пришедшие в непригодность, в том числе с поврежденной упаковкой, в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) утилизировать как отходы класса Б.

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования набора и утилизации набора (использованных, неиспользованных, пришедших в непригодность, в том числе с поврежденной упаковкой, в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) проводить согласно СанПин 2.1.3684-21.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законом, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.

Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от +2 до +8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Допускается транспортирование и хранение при температуре до +25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 до +8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности. Дата изготовления, серия, номер по каталогу и срок годности указаны на упаковке набора.

Вскрытые флаконы реагентов и калибраторов сохраняют свою стабильность на протяжении 3 месяцев, при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствия загрязнений. Хранить при температуре от +2 до +8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

Для получения надежных результатов необходимо **строгое соблюдение инструкции** по применению набора!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

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

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

Рекламации следует направлять в письменном виде, заверенные подписью и печатью заявителя, по адресу 121552, г. Москва, а/я 43, или на адрес электронной почты hospitex@hospitex.ru.

«Набор реагентов для количественного определения натрия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови» по ТУ 21.20.23-082-56564447-2021 выпускается впервые.

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2017 систему менеджмента качества.

Номер регистрационного удостоверения ФСР XXXX/XXXX.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р 51088-2013	
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к Инструкции по применению
	Символ особой утилизации: НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел температуры
	Символ вторичной переработки (Петля Мебиуса)
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Дата изготовления

прошито, скреплено печатью
1878640000 лист(ов)



Генеральный директор
ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
К.А. Константинов
2023г

