

Общество с ограниченной ответственностью «Хоспитекс Диагностикс»

Код ОКПД2 20.59.52.195

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Хоспитекс Диагностикс»

К.А. Константинов

«10» сентября 2024 г.
М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов для количественного определения калия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови» по ТУ 20.59.52.195-081-56564447-2021

Начальник производства

ООО «Хоспитекс Диагностикс»

О.К. Максимова

«10» сентября 2024 г.

Руководитель отдела разработок и службы
сервиса ООО «Хоспитекс Диагностикс»

А.В. Котик

«10» сентября 2024 г.

г. Москва

2024 г.

Конфиденциально

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

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.....	6
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	6
РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ.....	6
ОБРАЗЦЫ.....	6
ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ БИОМАТЕРИАЛА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.....	7
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	8
ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ.....	9
ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ.....	10
ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА.....	10
РАСЧЕТЫ.....	11
ТРЕБОВАНИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	11
УТИЛИЗАЦИЯ.....	11
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	11
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	12
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ.....	13

Конфиденциально

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

«Набор реагентов для количественного определения калия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови» по ТУ 20.59.52.195-081-56564447-2021 (далее по тексту – набор), предназначен для количественного определения калия в сыворотке и плазме крови человека (далее по тексту – анализируемые образцы) ферментативным методом в клиничко-диагностических лабораториях, в качестве вспомогательного средства в диагностике патологических состояний, связанных с изменением уровня калия. Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Калий ферментативный».

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

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

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

Калий (K^+) является основным внутриклеточным катионом. Вместе с другими важными электролитами (натрием, хлором, бикарбонатом) обеспечивает необходимое осмотическое давление в биологических жидкостях организма и клетках, является компонентом буферных систем, поддерживает электрический потенциал на мембранах клеток тканей, обеспечивает проведение нервного импульса и поддерживает кислотно-основное равновесие. Баланс K^+ регулируется почками под гормональным контролем ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ

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

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для оценки водно-солевого обмена, кислотно-основного 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, для мониторинга артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца и аритмий.

Конфиденциально

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

Показания к применению

Гиперкалиемия – патологическое состояние, характеризующееся высоким содержанием калия в крови выше 5,5 ммоль/л. Повышение уровня калия, наблюдается при сниженном выведении макроэлемента, которое наблюдается при таких заболеваниях как острая и хроническая почечная недостаточность, надпочечниковая недостаточность. Любое заболевание или патологическое состояние, сопровождающееся повреждением или ускоренным катаболизмом тканей, приводит к гиперкалиемии (гемолитическая анемия, синдром распада опухоли во время химиотерапии, злокачественная гипертермия, синдром длительного сдавления). Переход калия внутрь клетки из межклеточного пространства нарушается при метаболическом ацидозе, дефиците инсулина (сахарный диабет 1 типа). К гиперкалиемии может привести парентеральное введение большого количества хлорида калия, калиевых солей антибиотиков. Лекарственные препараты, при приеме которых может наблюдаться гиперкалиемия – ингибиторы АПФ, калийсберегающие диуретики, нестероидные противовоспалительные средства, бета-адреноблокаторы, сердечные гликозиды, миорелаксанты.

Гипокалиемия – это снижение уровня калия в плазме крови ниже 3,5 ммоль/л. Физиологическое понижение уровня калия, наблюдается при обильном потоотделении, недостаточном потреблении калия с пищей. Патологическая гипокалиемия возникает при панкреатите, язвенном колите, кишечных инфекциях (сопровождающихся многократной рвотой или длительной диареей), гиперальдостеронизме, при болезнях почек (интерстициальном нефрите, почечном канальцевом ацидозе), при эндокринных заболеваниях (альдостероме, тиреотоксикозе, синдроме болезни Иценко-Кушинга, врожденной дисфункции коры надпочечника, диабетическом кетоацидозе), гипомагниемии, массивных ожогах, синдроме Бартера-Гиттельмана. Лекарственные препараты, при приеме которых может наблюдаться гипокалиемия – диуретики, бета-адреномиметики, теофиллин, антибиотики (пенициллины, аминогликозиды).

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 калия, содержащийся в образце, активирует калий зависимую пируваткиназу, которая в свою очередь катализирует дефосфорилирование фосфоенолпирувата до пирувата. На втором этапе пируват трансформируется в лактат в присутствии НАДН. Изменение поглощения при 340 нм пропорционально концентрации калия в реакционной смеси.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: буферно-субстратный раствор, содержащий трис буфер 250 ммоль/л (рН 8,2); криптант 12,0 ммоль/л; фосфоенолпируват (ФЕП) – 3,3 ммоль/л; аденозиндифосфат (АДФ) – 3,15 ммоль/л; α-оксоглутарат – 1,2 ммоль/л; никотиндиамидадениндинуклеотид (НАДН) – 0,35 ммоль/л; глутаматдегидрогеназу (ГЛДГ) – 11 Ед/мл; пируваткиназу – 1,2 Ед/мл.

Конфиденциально

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

Реагент 2: буферно-субстратный раствор, содержащий лактатдегидрогеназу (ЛДГ) – 65 Ед/мл.

Калибратор 1: раствор хлорида калия 3 ммоль/л.

Калибратор 2: раствор хлорида калия 7 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 200 калибровок определения концентрации калия.

- «Реагент 1» – Буферно-субстратный раствор, объемом 36 мл – 1 флакон;
- «Реагент 2» – Буферно-субстратный раствор, объемом 12 мл – 1 флакон;
- «Калибратор 1» - Раствор хлорида калия, объемом 1 мл – 1 пробирка;
- «Калибратор 2» - Раствор хлорида калия, 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 калия 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 – 0,6 ммоль/л

Линейность

Линейность в диапазоне от 2 до 10 ммоль/л.

Отклонение от линейности лежит в диапазоне 90 - 110%.

При содержании калия в образце более 10 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)

Общий билирубин до 342 мкмоль/л, гемоглобин до 1,0 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.

Конфиденциально

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

КАЛИБРАТОРЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

В набор включены калибратор 1 и 2.

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

Концентрация калия в Калибраторе 1 - 3 ммоль/л.

Концентрация калия в Калибраторе 2 - 7 ммоль/л.

Отклонение от заданного значения не превышает 5%.

Концентрации калия в калибраторах прослеживаются до сертифицированного референсного материала (CRM) Potassium chloride, производства CPAchem Ltd.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества при определении концентрации калия 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>Анализируемый образец</i>	<i>Возрастные группы</i>	<i>Калий, ммоль/л</i>
Сыворотка	Недоношенные, пуповина	5,0 – 10,2
	Недоношенные, 48 ч	3,0 – 6,0
	Новорожденные, кровь из пуповины	5,6 – 12,0
	Доношенные новорожденные	3,7 – 5,9
	Дети до 1 года	4,1 – 5,3
	Дети	3,4 – 4,7
	Взрослые	3,5 – 5,1
Плазма	Мужчины	3,5 – 4,5
	Женщины	3,4 – 4,4

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

ОБРАЗЦЫ

Анализируемыми образцами являются плазма (литий гепарин) или негемолизированная 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.

Конфиденциально

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

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 переворачивать.

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

Конфиденциально

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

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 352890 (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, противоэпидемического 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».

Конфиденциально

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

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 ИСО 15190-2023 (ИСО 15190:2023) «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 животного и/или 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 факторов 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 340 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. Например, полуавтоматический биохимический анализатор серии Скрин Мастер (Россия) РУ № ФСР 2012/13344 от 08 февраля 2019 года, автоматический биохимический анализатор серии ЭОС БРАВО (Россия) РУ № РЗН 2014/1666 от 05 марта 2019 года или аналоги;

– дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 5-40 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 200-1000 мкл,

Конфиденциально

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

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 1	180	180	180
Сыворотка или плазма крови	-	-	5
Калибратор	-	5	-
Вода дистиллированная	5	-	-
Предварительно прогрейте реагенты в течение 5 минут при 37°C . Смешайте, тщательно перемешайте пробы и инкубируйте при 37°C 5 минут, затем добавьте:			
Реагент 2	60	60	60
Пробы перемешать, через 1 минуту измерить оптическую плотность (A_1) контрольной, калибровочной и опытной пробы при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути 1 см. Инкубировать 2 минуты при температуре 37°C 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 36:1:12. Например, при минимальном рабочем объеме 490 мкл, используемые объемы будут равны: Реагент 1 - 360 мкл, проба - 10, Реагент 2 - 120 мкл. Минимальный рабочий объем определяется конкретной моделью анализатора.			

Конфиденциально

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

РАСЧЕТЫ

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

Расчет концентрации калия 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, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат 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.

Конфиденциально

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

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 калия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови» по ТУ 20.59.52.195-081-56564447-2021 выпускается впервые.

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

Конфиденциально

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, 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

Конфиденциально

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

прошито, скреплено печатью
13 (тринадцать) лист(ов)

Генеральный директор
ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»

К.А. Константинов

«07» сентября 2024г

