«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«14» октября 2024 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации лактата в плазме крови и спинномозговой жидкости ферментативным колориметрическим методом (Лактат)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации лактата в плазме крови и спинномозговой жидкости ферментативным колориметрическим методом «Лактат» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания лактата в плазме крови и спинномозговой жидкости человека ферментативным колориметрическим методом.

1.2. Набор выпускается в *шести* вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений от	Расход Р на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	400	0,25	2×50 мл (**Р**); 1×2 мл (**К**);	Любой
2	800	0,25	2×100 мл (**Р**); 1×2 мл (**К**);	Любой
3	680	0,2	3×50 мл (**Р**);	MIURA (Миура)
4	975	0,2	5×42 мл (**Р**);	ILab Taurus (Таурус)
5	885	0,2	3×60 мл (**Р**);	BA400
6	248	0,2	4×15 мл (**Р**).	Aspect (Аспект)

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации), расхода реагента (Р) на одно измерение и от технических характеристик используемого биохимического анализатора, при сохранении соотношения образец: реагент.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии,к.б.н. Г.Е. Яковлевой, нач. участка Е.А. Курбатовой.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Лактатоксидаза катализирует окисление лактата до пирувата и перекиси водорода, которая реагирует в присутствии пероксидазы с 4-аминоантипирином и TOPS. В результате реакции образуется окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию лактата и определяется фотометрически при длине волны 546 (500-550) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

– реагент (**Р**): буферный раствор, содержащий лактатоксидазу; пероксидазу; 4-аминоантипирин; TOPS; натрия азид (0,05%); готовый к использованию;

– калибратор (**К**): калибровочный раствор лактата, содержащий лактат, 3,3 ммоль/л; натрия азид (0,05%); готовый к использованию (только в вариантах комплектации 1, 2). Прослеживаемость аттестованного значения калибратора указана в паспорте.

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент: 2 флакона (по 50 мл);
   – калибратор: 1 флакон (2 мл);
2) – реагент: 2 флакона (по 100 мл);
   – калибратор: 1 флакон (2 мл);
3) – реагент: 3 флакона (по 50 мл);

для автоматического анализатора MIURA;

4) – реагент: 5 флаконов (по 42 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

5) – реагент: 3 флакона (по 60 мл);

для автоматического анализатора BA400;

6) – реагент: 4 флакона (по 15 мл);

для автоматического анализатора Aspect.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.*Чувствительность - не более 0,05 ммоль/л.

3.2.*Линейность в диапазоне концентраций лактата 0,6-16,5 ммоль/л – отклонение не более 5 %.

3.3.*Тест на «открытие» - отклонение не более 5 %.

3.4.*Коэффициент вариации результатов измерений - не более 5%.

3.5.*Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии - не более 5%.

3.6. Диапазон измерения – 0,05-16,5 ммоль/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7. Нормальные величины концентрации лактата:

В плазме (венозная кровь) – 0,5-2,2 ммоль/л (4,5-19,8 мг/дл).

В ликворе:

– взрослые – 1,1-2,4 ммоль/л (10-22 мг/дл);

– новорожденные – 1,1-6,7 ммоль/л (10-60 мг/дл);

– дети 3-10 дней – 1,1-4,4 ммоль/л (10-40 мг/дл);

– дети 10 дней – 1,1-2,8 ммоль/л (10-25 мг/дл).

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации лактата у исследуемого контингента людей.

3.8. Прослеживаемость аттестованного значения калибратора указана в паспорте.

* В соответствие с ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

4.3. Реагент и калибратор содержат натрия азид (0,05 %). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.5. При использовании промывочных растворов образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с 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».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ

– биохимический анализатор (длина волны 405 нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа 37±0,5°С (для вариантов комплектации 1 и 2);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– биохимический анализатор MIURA (для варианта комплектации 3);

– биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 4);

– биохимический анализатор BA400* (для варианта комплектации 5);

– биохимический анализатор Aspect* (для варианта комплектации 6);

– дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 20-100 мкл и 100-1000 мкл;

– пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл (для вариантов комплектации 1, 2);

– термостат, поддерживающий температуру 37±0,5 °С (для вариантов комплектации 1, 2);

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– вода дистиллированная;

– раствор натрия хлорида изотонический 0,9 % для инъекций;

– дезинфицирующий раствор.

*Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для проведения анализа следует использовать плазму крови, спинномозговую жидкость. Плазма должна быть немедленно отделена от клеток крови с целью предотвращения гликолиза и возрастания концентрации лактата. Для предотвращения гликолиза кровь собирается в пробирки, содержащие фторид натрия (2,5 мг/1 мл крови) и оксалат калия (2 мг/1 мл крови). Спинномозговая жидкость используется свежая без предварительной обработки.

Образцы плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 8 С не более 2 сут или при температуре минус 20 °С и ниже не более 1 мес.

Образцы спинномозговой жидкости можно хранить при температуре от 2 до 8 С не более 1 сут или при температуре минус 20 °С и ниже не более 1 мес.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Реагенты и калибратор готовы к использованию.

7.2. Перед началом работы реагент нагреть до температуры анализа 37±0,5 °С. На протяжении всего анализа поддерживать температуру пробы (смеси реагента и образца) 37±0,5 °С.

7.3. К 500 мкл реагента добавить 5 мкл образца, перемешать, инкубировать 5 минут, измерить оптическую плотность пробы против реагента при длине волны 546 (500-550) нм. Окраска пробы стабильна в течение 30 мин.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. Расход реагента (Р) на одно измерение зависит от используемого биохимического анализатора, количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент - 1:100).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. РАСЧЕТЫ

8.1. Концентрацию лактата (C, ммоль/л) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E}{E_к} \times C_к,$$

где: E – оптическая плотность раствора опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_к$ – оптическая плотность раствора калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

$C_к$ – концентрация лактата в калибраторе, ммоль/л.

8.2. Если концентрация лактата в анализируемом образце превышает 16,5 ммоль/л, образец следует разбавить в 2 раза раствором натрия хлорида изотонического 0,9 % для инъекций, измерения повторить, полученный результат умножить на 2.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагент после вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

9.5. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

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

9.7. Для калибровки можно использовать калибратор на основе сыворотки крови, зарегистрированный в Российской Федерации, аттестованный данным методом относительно сертифицированного референтного материала или референтного метода.

9.8. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

9.9. Набор предназначен для однократного применения.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

10.3. 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.

По вопросам, касающимся качества набора «Лактат», следует обращаться в **АО «Вектор-Бест»** по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Температурный диапазон

Начальник участка
АО «Вектор-Бест» Е.А. Курбатова

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н. Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор Т.И. Поспелова

«14» 10 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России
_____ Захарова Л.Н.
"14" 10 2021 г.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU