

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____ А.Г. Плехов
« 1 » _____ 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации калия в сыворотке (плазме) крови турбидиметрическим методом без депротеинизации

«КАЛИЙ-ВИТАЛ»
ТУ 21.20.23-091-94568735-2020

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации калия в сыворотке (плазме) крови турбидиметрическим методом без депротеинизации «КАЛИЙ-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения концентрации калия в сыворотке (плазме) крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор «КАЛИЙ-ВИТАЛ» предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

1.2. Показания к использованию набора – определение концентрации калия в сыворотке (плазме) крови для диагностики заболеваний широкого спектра, оказывающих влияние на состояние водно-солевого и кислотно-щелочного баланса, для диагностики органических и тканевых патологий, являющихся следствием или причиной дефицита или избытка калия, для контроля эффективности лечения пациентов с нарушением состава электролитов, в том числе при редких генетических заболеваниях, связанных с избыточной выработкой ренина и альдостерона.

Калий – основной катион внутриклеточной жидкости, входит в состав всех тканей и жидкостей организма. Калий выполняет следующие физиологические функции: обеспечивает поддержку мембранного потенциала клеток, наряду с натрием непосредственно участвует в формировании потенциала действия в нервных и мышечных клетках, что особенно важно для функционирования гладкомышечных клеток сердца, регулирует объем внутриклеточной жидкости.

Повышение концентрации калия (гиперкалиемия) наблюдается при заболеваниях почек (острая и хроническая почечная недостаточность), эндокринных заболеваниях (гипоальдостеронизм, болезнь Аддисона), терапии блокаторами ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, повреждениях мягких тканей.

Понижение концентрации калия (гипокалиемия) наблюдается при заболеваниях почек (хроническая болезнь почек), расстройствах желудочно-кишечного тракта (при продолжительной рвоте и диарее), эндокринных заболеваниях (синдром Кушинга), при приеме диуретиков, которые активируют экскрецию калия с мочой.

1.3. Набор реагентов «КАЛИЙ-ВИТАЛ» может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 – 1 флакон (50 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 – 2 флакона (по 50 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 – 3 флакона (по 50 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2 мл).

Комплект 4:

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

Комплект 5:

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

Комплект 6:

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

Комплект 7:

- реагент 1 – 5 флаконов (по 20 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2 мл).

Комплект 8:

- реагент 1 – 1 флакон (50 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2 мл).

Комплект 9:

- реагент 1 – 2 флакона (по 50 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 2 мл).

Комплект 10:

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

Комплект 11:

- реагент 1 – 2 флакона (по 60 мл),
- калибратор – 4 флакона (по 2 мл).

Варианты исполнения набора рассчитаны на следующее количество анализов*:

Комплект 1 – 25 определений,

Комплект 2 – 50 определений,

Комплект 3 – 75 определений,

Комплект 4 – 180 определений,

Комплект 5 – 360 определений,

Комплект 6 – 160 определений,

Комплект 7 – 400 определений,

Комплект 8 – 230 определений,

Комплект 9 – 460 определений,

Комплект 10 – 340 определений,

Комплект 11 – 700 определений.

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

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. Ионы калия образуют с тетрафенилборатом стабильную мутную суспензию, оптическая плотность которой измеряется фотометрически при длине волны 578 (560-590) нм. Реакция производится методом «по конечной точке». Концентрация калия в анализируемых образцах прямо пропорциональна величине оптической плотности.

2.2. Набор «КАЛИЙ-ВИТАЛ» может быть использован на спектрофотометрах, полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах с возможностью выполнения измерения при длине волны 578 (560-590) нм при температуре инкубации +18-25°C или +37°C.

Использование набора реагентов «КАЛИЙ-ВИТАЛ» на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1 - монореагент: натрия тетрафенилборат, 240 ммоль/л; натрия гидроксид, 500 ммоль/л; готов к использованию:

- комплект 1 - 1 флакон (50 мл),
- комплект 2 - 2 флакона (по 50 мл),
- комплект 3 - 3 флакона (по 50 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (40 мл),
- комплект 5 - 2 флакона (по 40 мл),
- комплект 6 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 7 - 5 флаконов (по 20 мл),
- комплект 8 - 1 флакон (50 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 50 мл),
- комплект 10 - 2 флакона (по 30 мл),
- комплект 11 - 2 флакона (по 60 мл).

- калибратор: калибровочный раствор калия, содержащий калия дигидрофосфат, 5,0 ммоль/л; натрия азид, 0,95 г/л; точная концентрация калия указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по стандартному материалу NIST SRM 956D; готов к использованию:

- комплект 1 - 1 флакон (2 мл),
- комплекты 2, 4, 6, 8, 10 - 2 флакона (по 2 мл),
- комплекты 3, 5, 7, 9 - 3 флакона (по 2 мл),
- комплект 11 - 4 флакона (по 2 мл).

Примечание:

Метрологическая прослеживаемость калибратора, входящего в состав набора реагентов «КАЛИЙ-ВИТАЛ», производится с использованием стандартного материала NIST SRM 956D, который является международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость калибратора осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по стандартному материалу NIST SRM 956D с целью приписывания целевого значения калибратору, входящему в состав набора реагентов «КАЛИЙ-ВИТАЛ».

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения калия в сыворотке (плазме) крови – в диапазоне 1,0 – 10,0 ммоль/л.

Чувствительность определения концентрации калия – 1,0 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 5 %.

Аналитическая специфичность набора «КАЛИЙ-ВИТАЛ»: гемоглобин до концентрации 0,4 г/л, триглицериды до концентрации 1,97 ммоль/л, билирубин до концентрации 286 мкмоль/л, аскорбиновая кислота до концентрации 115 мг/дл и литий до концентрации 1,3 ммоль/л не влияют на правильность определения концентрации калия.

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

Нормальные величины концентрации калия: в сыворотке – 3,6-5,5 ммоль/л; в плазме – 4,0–4,8 ммоль/л.

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

Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «КАЛИЙ-ВИТАЛ», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма (ЭДТА, Li-гепарин) крови.

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови. Сыворотку (плазму) отделить от эритроцитов в течение 1 часа после забора крови.

Образцы можно хранить не более 4 часов при температуре +2-8°C или не более 1 месяца при температуре минус 18°C. Пробирки (флаконы) с образцами следует плотно закрывать. Повторное замораживание образцов не допускается. Не следует использовать липемичные образцы.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагент 1 содержит щелочь, которая может оказывать раздражающее действие при попадании в глаза, на кожу и слизистые. Калибратор содержит токсичное вещество – натрия азид. При работе с набором следует не допускать попадания реагентов в глаза, на кожу и слизистые; при попадании следует немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту, нейтрализацию не проводить, немедленно обратиться к врачу.

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

При работе с набором и образцами сыворотки (плазмы) крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, рассматривать образцы как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 578 (560-590) нм при температуре инкубации +18-25°C или +37°C;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- пробирки вместимостью 2-3 мл;
- вода бидистиллированная (деионизованная);
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови нагреть до выбранной температуры +18-25°C или +37°C.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 578 (560-590) нм;

Длина оптического пути: 10 мм;
Температура инкубации: +18-25°C или +37°C;
Фотометрирование: против холостой пробы.

Внести в пробирки реагенты и анализируемые пробы в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1.

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	2,0	2,0	2,0
Образец	0,05	-	-
Калибратор	-	0,05	-
Бидистиллированная (деионизованная) вода	-	-	0,05

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

Примечание. Расход реагентов набора зависит от типа используемого прибора.

10. РАСЧЕТЫ

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

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 5,0,$$

где: $E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 $E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
5,0 – концентрация калия в калибраторе, ммоль/л.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

Хранение набора и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +18-25°C в течение всего срока годности, замораживание компонентов набора не допускается.

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

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 36 месяцев. До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

Реагент 1 после вскрытия флакона можно хранить в темном месте при температуре +18-25°C не более 3 месяцев и при температуре +2-8°C не более 1 месяца при условии достаточной герметичности флакона.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в темном месте при температуре +18-25°C не более 3 месяцев и при температуре +2-8°C не более 1 месяца при условии достаточной герметичности флакона.

Реагент 1 можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8°C не более 1 месяца при условии круглосуточного охлаждения. Калибровка выполняется по мере необходимости.

Если значение концентрации калия в анализируемой пробе превышает 10,0 ммоль/л, анализируемую пробу следует развести бидистиллированной (деионизованной) водой, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

Производитель набора АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию, валидацию и оценку стабильности набора при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015). Результаты исследований, отраженные в соответствующих протоколах, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

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

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

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Б». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор реагентов «КАЛИЙ-ВИТАЛ» разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора «КАЛИЙ-ВИТАЛ», следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн») по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 702-10-86

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»


А.Г. Плехов


П.К. Варнавичус

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего

6 листа(ов)

Ген. директор

Плехов А.Г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

20 июня 2014 год

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

