

Версия 1-2020

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г. Плехов



2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации натрия в сыворотке крови
энзиматическим колориметрическим методом

«НАТРИЙ-ВИТАЛ»
ТУ 21.20.23-088-94568735-2020

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом «НАТРИЙ-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения концентрации натрия в сыворотке крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «НАТРИЙ-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 натрия в сыворотке 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 натрия, для контроля эффективности лечения пациентов с нарушением состава электролитов.

Целевой анализ. Натрий – основной катион внеклеточной жидкости, входит в состав всех тканей и жидкостей организма. Натрий выполняет следующие физиологические функции: наряду с калием непосредственно участвует в формировании потенциала действия в нервных и мышечных клетках, поддерживает осмотическое давление, регулирует объемы внеклеточной и внутриклеточной жидкости, принимает участие в поддержании нормального pH плазмы крови и удалении ионов водорода почками. Избыточное количество натрия (гипернатриемия) наблюдается при обезвоживании (при продолжительной рвоте и диарее), эндокринных заболеваниях (гиперальдостеронизм, синдром Иценко-Кушинга, нефротический несахарный диабет (недостаток выработки антидиуретического гормона)), гормональной терапии (кортикостероиды, эстрогены, прием оральных контрацептивов). Недостаточное количество натрия (гипонатриемия) наблюдается при заболеваниях почек (нефротический синдром, метаболический ацидоз почечных канальцев), недостаточность коры надпочечников (болезнь Аддисона), эндокринных заболеваниях

(сахарный диабет с глюкозурией), заболеваниях печени (цирроз), заболеваниях сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность), при приеме диуретиков, которые активируют экскрецию натрия с мочой, а также при других патологических состояниях (гипопротеинемия, непроходимость кишечника, перитонит).

1.3. Набор реагентов «НАТРИЙ-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 (25 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (4 мл),
- калибратор – 1 флакон (5 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 – 2 флакона (по 25 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 4 мл),
- калибратор – 1 флакон (5 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 – 4 флакона (по 25 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 4 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 4:

- реагент 1 – 1 флакон (40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (6 мл),
- калибратор – 1 флакон (5 мл).

Комплект 5:

- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 6 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 6:

- реагент 1 – 1 флакон (20 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (3,5 мл),
- калибратор – 1 флакон (5 мл).

Комплект 7:

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

Комплект 8:

- реагент 1 – 1 флакон (50 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (8 мл),
- калибратор – 1 флакон (5 мл).

Комплект 9:

- реагент 1 – 2 флакона (по 50 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 8 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 10:

- реагент 1 – 1 флакон (60 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (8,5 мл),
- калибратор – 1 флакон (5 мл).

Комплект 11:

- реагент 1 – 2 флакона (по 60 мл),

- реагент 2 – 2 флакона (по 8,5 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 5 мл).

Комплект 12:

- реагент 1 – 1 флакон (40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (6,5 мл),
- калибратор – 1 флакон (5 мл).

Комплект 13:

- реагент 1 – 1 флакон (50 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (8 мл),
- калибратор – 1 флакон (5 мл).

Варианты исполнения набора рассчитаны на следующее количество анализов*:

Комплект 1 – 83 определения,

Комплект 2 – 166 определений,

Комплект 3 – 332 определения,

Комплект 4 – 140 определений,

Комплект 5 – 280 определений,

Комплект 6 – 60 определений,

Комплект 7 – 180 определений,

Комплект 8 – 170 определений,

Комплект 9 – 340 определений,

Комплект 10 – 210 определений,

Комплект 11 – 420 определений,

Комплект 12 – 130 определений,

Комплект 13 – 170 определений.

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

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. Ион натрия активирует Na-зависимую β -галактозидазу. Активированный фермент расщепляет о-нитрофенил- β -D-галактопиранозид (ONPG) до галактозы и окрашенного о-нитрофенола. Концентрация натрия в анализируемых образцах прямо пропорциональна скорости расщепления ONPG. Реакция проводится «псевдокинетическим» методом. Определение оптической плотности реакционной смеси проводится фотометрически при длине волны 405 (405-415) нм.

2.2. Набор реагентов «НАТРИЙ-ВИТАЛ» может быть использован на полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах с возможностью выполнения измерения при длине волны 405 (405-415) нм при температуре инкубации +37°C.

Использование Набора реагентов «НАТРИЙ-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: трис(гидроксиметил)аминометан, 300 ммоль/л; магния сульфат 7-ми водный, 2,0 ммоль/л; криптофикс 221, 8,4 ммоль/л; о-нитрофенил- β -D-галактопиранозид (ONPG), 1,5 ммоль/л; готов к использованию;

- комплект 1 - 1 флакон (25 мл),
- комплект 2 - 2 флакона (по 25 мл),
- комплект 3 - 4 флакона (по 25 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (40 мл),

- комплект 5 - 2 флакона (по 40 мл),
- комплект 6 - 1 флакон (20 мл),
- комплект 7 - 3 флакона (по 20 мл),
- комплект 8 - 1 флакон (50 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 50 мл),
- комплект 10 - 1 флакон (60 мл),
- комплект 11 - 2 флакона (по 60 мл),
- комплект 12 - 1 флакон (40 мл),
- комплект 13 - 1 флакон (50 мл).
- реагент 2: β -D-галактозидаза, 800 Е/л; бычий сывороточный альбумин, 0,1%; готов к

использованию:

- комплект 1 - 1 флакон (4 мл),
- комплект 2 - 2 флакона (по 4 мл),
- комплект 3 - 4 флакона (по 4 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (6 мл),
- комплект 5 - 2 флакона (по 6 мл),
- комплект 6 - 1 флакон (3,5 мл),
- комплект 7 - 3 флакона (по 3,5 мл),
- комплект 8 - 1 флакон (8 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 8 мл),
- комплект 10 - 1 флакон (8,5 мл),
- комплект 11 - 2 флакона (по 8,5 мл),
- комплект 12 - 1 флакон (6,5 мл),
- комплект 13 - 1 флакон (8 мл).

- калибратор: калибровочный раствор натрия хлорида с концентрацией 150 ммоль/л, указанной в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по стандартному материалу NIST SRM 909c "Frozen Human Serum", готов к использованию:

- комплекты 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12 и 13 - 1 флакон (5 мл),
- комплекты 3, 5, 7, 9 и 11 - 2 флакона (по 5 мл).

Примечание:

1. Материалы животного происхождения, входящие в состав реагентов, не представляют опасности для человека.

2. Метрологическая прослеживаемость калибратора, входящего в состав набора реагентов «НАТРИЙ-ВИТАЛ», производится с использованием стандартного материала NIST SRM 909c "Frozen Human Serum", который является международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость калибратора осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по стандартному материалу NIST SRM 909c "Frozen Human Serum" с целью приписывания целевого значения калибратору, входящему в состав набора реагентов «НАТРИЙ-ВИТАЛ».

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения натрия в сыворотке крови – в диапазоне 80-180 ммоль/л.

Чувствительность определения концентрации натрия – 80 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5 %.

Аналитическая специфичность набора «НАТРИЙ-ВИТАЛ»: гемоглобин до концентрации 12,8 г/л, триглицериды до концентрации 26 ммоль/л и билирубин до концентрации 142 мкмоль/л не влияют на правильность определения концентрации натрия.

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

Нормальные величины концентрации натрия в сыворотке крови человека: 136-145 ммоль/л.

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

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

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизированная сыворотка крови.

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови, образцы сыворотки должны быть отделены от клеток крови центрифугированием в течении 1 часа после забора крови.

При необходимости более длительного хранения образцы следует заморозить непосредственно после отбора при температуре -18°C и хранить не более 7 суток. Пробирки с образцами следует плотно закрывать. Повторное замораживание образцов не допускается.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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

При работе с набором и образцами сыворотки 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:

- полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 405 (405-415) нм при температуре инкубации $+37^{\circ}\text{C}$;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\pm 1^{\circ}\text{C}$;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- микропробирки вместимостью 1,0-2,0 мл;
- вода бидистиллированная (деионизованная);
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1, 2 и калибратор готовы к использованию.

Непосредственно перед использованием нагреть кювету измерительного прибора, реагенты 1 и 2, анализируемые образцы и калибратор до выбранной температуры.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 405 (405-415) нм;

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: $+37^{\circ}\text{C}$;

Фотометрирование: против (контрольной) холостой пробы.

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

	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	300 мкл	300 мкл	300 мкл
Образец	10 мкл	-	-
Калибратор	-	10 мкл	-
Бидистиллированная (деионизованная) вода	-	-	10 мкл
Пробы тщательно перемешать, инкубировать 2 минуты (точно!) при +37°C			
Реагент 2	30 мкл	30 мкл	30 мкл

Пробы тщательно перемешать и сразу измерить оптическую плотность (E_1) калибровочной пробы и опытной пробы против контрольной (холостой) пробы, инкубировать 1,5 минуты (точно!), измерить оптическую плотность (E_2) калибровочной пробы и опытной пробы против контрольной (холостой) пробы.

Примечание. Расход реагентов, калибратора и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора.

10. РАСЧЕТЫ

Итоговое изменение оптической плотности опытной пробы (ΔE_{on}) вычислить по формуле:

$$\Delta E_{on} = (E_2 - E_1)_{on}$$

Итоговое изменение оптической плотности калибровочной пробы ($\Delta E_{кал}$) вычислить по формуле:

$$\Delta E_{кал} = (E_2 - E_1)_{кал.}$$

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

$$C = \frac{\Delta E_{on}}{\Delta E_{кал}} \times 150,$$

где: ΔE_{on} – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$\Delta E_{кал}$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

150 – концентрация натрия 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 +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается. Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

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

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 12 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.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить в темном месте при температуре +2-8°C не более 1 месяца при условии достаточной герметичности флаконов.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в темном месте при температуре +2-8°C не более 3 недель при условии достаточной герметичности флакона.

Реагенты 1 и 2 можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8°C не более 1 месяца при условии круглосуточного охлаждения.

Если значение концентрации натрия в анализируемой пробе превышает 180 ммоль/л, анализируемую пробу следует развести 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 «НАТРИЙ-ВИТАЛ» для биохимических исследований 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 «НАТРИЙ-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

листа(ов)

Ген. директор

Плехов А.Г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

«30» июня 2020 год

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

