

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»

Смирнов А.В.
« 04 » июня 2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения содержания
холестерина в сыворотке и плазме крови
(ХОЛЕСТЕРИН ДиаС)

РУ № ФСР 2011/11625

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (ХОЛЕСТЕРИН ДиаС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Ферментативный фотометрический тест "CHOD-PAP".

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение холестерина ферментативным гидролизом и окислением. Окрашенный индикатор хинонимин образуется из фенола и 4-аминоантипирина под действием пероксида водорода при каталитическом воздействии пероксидазы (реакция Триндера), интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации холестерина в анализируемой пробе и измеряется фотометрически при длине волны 500 нм.

Эфиры холестерина + H₂O $\xrightarrow{\text{ХЭ}}$ Холестерин + Жирная кислота

Холестерин + O₂ $\xrightarrow{\text{ХО}}$ Холестенон + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-Аминоантипирин + Фенол $\xrightarrow{\text{ПО}}$ Хинонимин + 4H₂O

СОСТАВ НАБОРА

Реагент: буферно-ферментный раствор, рН 6,7, содержащий МОПС, 50 ммоль/л; фенол, 5,0 ммоль/л; 4-аминоантипирин, 0,3 ммоль/л; холестеролэстеразу, ≥ 200 Е/л; холестеролоксидазу, ≥ 50 Е/л; пероксидазу, ≥ 3 , 0 кЕ/л – 5 флаконов (по 25 мл), 6 флаконов (по 100 мл), 3 флакона (по 68 мл), 9 флаконов (по 68 мл), 1 флакон (1000 мл), 3 флакона (по 64 мл), 9 флаконов (по 64 мл), 3 флакона (по 65 мл), 9 флаконов (по 65 мл), 6 флаконов (по 90 мл), 4 флакона (по 66 мл), 6 флаконов (по 40 мл), 12 флаконов (по 20 мл), 8 флаконов (по 62 мл), 5 флаконов (по 50 мл), 10 флаконов (по 50 мл), 4 флакона (по 40 мл), 4 флакона (по 60 мл), 4 флакона (по 39 мл), 5 флаконов (по 60 мл), 5 флаконов (по 20 мл), 10 флаконов (по 41 мл), 10 флаконов (по 90 мл), 1 канистра (10000 мл).

Калибратор: калибровочный раствор холестерина, 5,2 ммоль/л (200 мг/дл); азид натрия, 0,095% – 1 флакон (3,0 мл), 2 флакона (по 3,0 мл), 1 флакон (10 мл), 1 флакон (500 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 0,08–19,4 ммоль/л.
- Отклонение от линейности не превышает 5%.
- Чувствительность – не более 0,05 ммоль/л.
- Коэффициент вариации – не более 5%.

Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1 + 4 изотоническим раствором NaCl (9,0 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 5.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для калибровки автоматизированных фотометрических систем рекомендуется мультикалибратор TruCal U фирмы DiaSys.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P или TruLab L.

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 60 10 060	1×3,0 мл
TruLab N	5 9000 60 10 060	1×5,0 мл
TruLab P	5 9050 60 10 060	1×5,0 мл
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	1×3,0 мл
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	1×3,0 мл

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

	ммоль/л	мг/дл
Допустимые	5,2	≤ 200
Пограничные	5,2 – 6,2	200–240
Повышенные	>6,2	>240

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

ОБРАЗЦЫ

- Сыворотка крови.
- Гепаринизированная или ЭДТА плазма.

Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

Стабильность:

7 дней	при 15–25°C
7 дней	при 2–8°C
3 месяца	при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

В Реагенте и Калибраторе содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

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

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент и Калибратор готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	500, Hg 546
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	15 – 25/37
Измерение	относительно холостой пробы

Таблица 1.

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Сыворотка крови или плазма	–	–	10
Вода деионизированная	10	–	–
Калибратор/Мультикалибратор	–	10	–
Реагент	1000	1000	1000

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 20 минут при 15–25°C или 10 мин при 37°C. Измерить оптическую плотность (А) не позднее, чем через 60 мин против контрольной (холостой) пробы.

Примечание: Необходимо упомянуть, что случайные изменения окраски не влияют на точность измерения, если оптическая плотность реагента меньше 0,3 при 546 нм.

РАСЧЕТЫ

По калибратору/мультикалибратору

$$\text{Холестерин [ммоль/л]} = \frac{A_{\text{образца}}}{A_{\text{кал. / мультикал.}}} \times \text{Концентрация калибратора/мультикалибратора [ммоль/л]}$$

Фактор пересчета

$$\text{Холестерин [мг/дл]} \times 0,02586 = \text{Холестерин [ммоль/л]}.$$

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре 2–8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 24 месяца.

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при температуре 2–8°C, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагент!

Калибратор стабилен до конца указанного в сроке годности месяца при хранении при температуре 2–25°C.

Для работы с набором рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками и пластиковую посуду одноразового применения. Недостаточно чистая посуда может явиться источником грубых ошибок при проведении анализа, в связи с чем, необходимо тщательно мыть посуду и ополаскивать ее деионизированной водой.

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



«06» ИЮН 2015 20 год

Зав. кафедрой клинической
лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАНО
Минздрава России, д.м.н., профессор

Долгов В.И.

