

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Акционерного общества

«ДИАКОН-ДС»



Смирнов А.В.

« 25 » ноября 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для количественного определения содержания холестерина липопротеинов высокой плотности методом осаждения в сыворотке крови (ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП ДДС)

РУ № ФСР 2007/01575

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) в сыворотке крови человека методом осаждения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

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

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Метод осаждения фосфовольфрамовой кислотой.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фосфовольфрамовая кислота и ионы магния связывают хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности и липопротеины низкой плотности в сыворотке крови. Образовавшийся осадок осаждают центрифугированием. Фракция липопротеинов высокой плотности остается в прозрачном супернатанте, в котором определяют содержание холестерина ЛПВП ферментативным фотометрическим методом при длине волны 500 (480-520) нм.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент - раствор, содержащий фосфовольфрамовую кислоту, 0,65 ммоль/л; магний хлористый, 25 ммоль/л – 1 флакон (100 мл), 1 флакон (90 мл), 3 флакона (по 100 мл), 1 флакон (1000 мл), 1 канистра (10000 мл).

Калибратор - калибровочный раствор холестерина, 0,52 ммоль/л, содержащий кавасол, 4,0%; азид натрия, 0,095% – 1 флакон (3,0 мл), 3 флакона (по 3,0 мл), 1 флакон (50 мл), 1 флакон (500 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 0,3 до 5,0 ммоль/л.
- Отклонение от линейности не превышает 5%.
- Чувствительность – не более 0,2 ммоль/л.
- Коэффициент вариации – не более 5%.

При содержании холестерина ЛПВП в сыворотке крови выше 5,0 ммоль/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется проводить измерения контрольных сывороток TruLab L Level 1 и 2 (CHOD-PAP Precipitant), DiaSys, Германия.

	Кат. №	Фасовка
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	1×3 мл
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	1×3 мл

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

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [1, 3]

В сыворотке крови человека, ммоль/л:

- у женщин 0,94-2,08
- у мужчин 0,64-1,85.

Клинические нормы для детей размещены на сайте <http://diakonlab.ru> или предоставляются по запросу.

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

ОБРАЗЦЫ [2, 3]

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

Стабильность: до 3 дней 2-8°C
2 недели -20°C

Повторно не замораживать!

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Реагент и калибратор содержат токсичные компоненты – фосфовольфрамовую кислоту, кавасол и азид натрия. При работе с ними 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 СССР» (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

Получение супернатанта для определения холестерина ЛПВП.

В центрифужную пробирку внести 500 мкл анализируемой сыворотки крови, добавить 1000 мкл реагента. Пробу перемешать и выдержать в течение 10 минут при комнатной температуре (15-25°C), затем центрифугировать при 3000 об/мин в течение 10 минут при комнатной температуре.

Использовать для определения холестерина ЛПВП в сыворотке крови только абсолютно прозрачный супернатант.

Компоненты реакционной смеси (при использовании Набора реагентов ХОЛЕСТЕРИН ФС фирмы АО «ДИАКОН-ДС») отбирать в количествах, указанных в таблице:

<i>Отмерить, мкл</i>	<i>Опытная проба</i>	<i>Калибровочная проба</i>	<i>Контрольная (холостая) проба</i>
Супернатант	100	-	-
Вода дистиллированная	-	-	100
Калибратор из набора ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП ФС	-	100	-
Реагент из набора ХОЛЕСТЕРИН ФС фирмы АО «ДИАКОН-ДС»	1000	1000	1000

Пробы перемешать и инкубировать при температуре 37°C в течение 10 минут или при комнатной температуре (15-25°C) в течение 20 минут. Измерить оптическую плотность опытной ($A_{оп}$) и калибровочной ($A_{кал}$) проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 500 (480-520) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Окраска растворов устойчива при комнатной температуре в течение 60 минут.

Примечание. При содержании триглицеридов в сыворотке крови выше 26 ммоль/л осаждение липопротеинов может быть неполным (супернатант мутный или часть осадка плавает на поверхности). Анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором в соотношении 1:1 и повторно провести осаждение липопротеинов. Полученный результат умножить на 2.

РАСЧЕТЫ

Содержание холестерина ЛПВП в сыворотке крови (в ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{A_{оп}}{A_{кал}} \times 0,52 \times 3,0$$

где: C -концентрация холестерина ЛПВП в анализируемой пробе, ммоль/л;

$A_{оп}$ -оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. пл.;

$A_{кал}$ -оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. пл.;

0,52 -содержание холестерина в калибраторе, ммоль/л;

3,0 -коэффициент разведения сыворотки.

Фактор пересчета:

Холестерин ЛПВП [ммоль/л] = Холестерин ЛПВП [мг/дл] x

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре 2–25°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности.

Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагент после вскрытия флакона может храниться при температуре 2-25°C в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2-25°C не более 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии загрязнения.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов **ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП ДДС** предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение неиспользованных реактивов, дезинфекцию наборов

реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества набора **ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пушкино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС»

к.б.н. О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

« 14 » декабря 20 15 г



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ
«__» _____ 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ - МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

