

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: ТРИГЛИЦЕРИДЫ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом

Серия: № 08

Дата изготовления: март 2015 г.

Срок годности: декабрь 2016 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 17.01: реагент № 1 – 1 флакон (50 мл), калибратор – 1 флакон (1,0 мл).

Количество наборов в серии: 30

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная жидкость желто-розового или желто-коричневого цвета	Прозрачная жидкость желто-розового цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору триглицеридов 2,85 ммоль/л, % отклонения	не более 5	1,87	Соответствует
2.2 Чувствительность, ммоль/л	не более 0,25	0,22	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 0,5-8,0 ммоль/л, % отклонения	не более 5	0,5 ммоль/л.....4,78 1,0 ммоль/л.....1,26 2,0 ммоль/л.....2,42 4,0 ммоль/л..... 1,18 8,0 ммоль/л.....3,31	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 5	O ₁2,93 O ₂2,44	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 5	2,0 ммоль/л.....1,17 4,0 ммоль/л.....0,98	Соответствует
3.4 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %	не более 5	2,17	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 9398-053-94568735-2016

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: ТРИГЛИЦЕРИДЫ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови
энзиматическим колориметрическим методом

Серия: № 08

Дата изготовления: март 2015 г.

Срок годности: декабрь 2016 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 17.11: реагент № 1 – 2 флакона (по 50 мл), калибратор – 1 флакон (1,0 мл).

Количество наборов в серии: 30

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная жидкость желто-розового или желто-коричневого цвета	Прозрачная жидкость желто-розового цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору триглицеридов 2,85 ммоль/л, % отклонения	не более 5	1,87	Соответствует
2.2 Чувствительность, ммоль/л	не более 0,25	0,22	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 0,5-8,0 ммоль/л, % отклонения	не более 5	0,5 ммоль/л.....4,78 1,0 ммоль/л.....1,26 2,0 ммоль/л.....2,42 4,0 ммоль/л..... 1,18 8,0 ммоль/л.....3,31	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 5	O ₁2,93 O ₂2,44	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 5	2,0 ммоль/л.....1,17 4,0 ммоль/л.....0,98	Соответствует
3.4 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %	не более 5	2,17	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 9398-053-94568735-2016

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



22

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: ТРИГЛИЦЕРИДЫ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом

Серия: № 08

Дата изготовления: март 2015 г.

Срок годности: декабрь 2016 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № В 17.21: реагент № 1 – 2 флакона (по 100 мл), калибратор – 2 флакона (по 1,0 мл).

Количество наборов в серии: 30

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная жидкость желто-розового или желто-коричневого цвета	Прозрачная жидкость желто-розового цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору триглицеридов 2,85 ммоль/л, % отклонения	не более 5	1,87	Соответствует
2.2 Чувствительность, ммоль/л	не более 0,25	0,22	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 0,5-8,0 ммоль/л, % отклонения	не более 5	0,5 ммоль/л.....4,78 1,0 ммоль/л.....1,26 2,0 ммоль/л.....2,42 4,0 ммоль/л..... 1,18 8,0 ммоль/л.....3,31	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 5	O ₁2,93 O ₂2,44	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 5	2,0 ммоль/л.....1,17 4,0 ммоль/л.....0,98	Соответствует
3.4 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %	не более 5	2,17	Соответствует

Закключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 9398-053-94568735-2016

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: ТРИГЛИЦЕРИДЫ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом

Серия: № 08

Дата изготовления: март 2015 г.

Срок годности: декабрь 2016 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № ВА 17.001: реагент № 1 – 4 флакона (по 40 мл), калибратор – 2 флакона (по 1,0 мл).

Количество наборов в серии: 25

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная жидкость желто-розового или желто-коричневого цвета	Прозрачная жидкость желто-розового цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору триглицеридов 2,85 ммоль/л, % отклонения	не более 5	1,87	Соответствует
2.2 Чувствительность, ммоль/л	не более 0,25	0,22	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 0,5-8,0 ммоль/л, % отклонения	не более 5	0,5 ммоль/л.....4,78 1,0 ммоль/л.....1,26 2,0 ммоль/л.....2,42 4,0 ммоль/л..... 1,18 8,0 ммоль/л.....3,31	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 5	O ₁2,93 O ₂2,44	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 5	2,0 ммоль/л.....1,17 4,0 ммоль/л.....0,98	Соответствует
3.4 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %	не более 5	2,17	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 9398-053-94568735-2016

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С.

Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: ТРИГЛИЦЕРИДЫ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови
энзиматическим колориметрическим методом

Серия: № 08

Дата изготовления: март 2015 г.

Срок годности: декабрь 2016 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № ВА 17.002: реагент № 1 – 5 флаконов (по 40 мл), калибратор – 2 флакона (по 1,0 мл).

Количество наборов в серии: 25

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная жидкость желто-розового или желто-коричневого цвета	Прозрачная жидкость желто-розового цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору триглицеридов 2,85 ммоль/л, % отклонения	не более 5	1,87	Соответствует
2.2 Чувствительность, ммоль/л	не более 0,25	0,22	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 0,5-8,0 ммоль/л, % отклонения	не более 5	0,5 ммоль/л.....4,78 1,0 ммоль/л.....1,26 2,0 ммоль/л.....2,42 4,0 ммоль/л..... 1,18 8,0 ммоль/л.....3,31	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 5	O ₁2,93 O ₂2,44	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 5	2,0 ммоль/л.....1,17 4,0 ммоль/л.....0,98	Соответствует
3.4 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %	не более 5	2,17	Соответствует

Закключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 9398-053-94568735-2016

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С.

Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: ТРИГЛИЦЕРИДЫ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови
энзиматическим колориметрическим методом

Серия: № 08

Дата изготовления: март 2015 г.

Срок годности: декабрь 2016 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № ВА 17.003: реагент № 1 – 6 флаконов (по 40 мл), калибратор – 2 флакона (по 1,0 мл).

Количество наборов в серии: 25

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная жидкость желто-розового или желто-коричневого цвета	Прозрачная жидкость желто-розового цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору триглицеридов 2,85 ммоль/л, % отклонения	не более 5	1,87	Соответствует
2.2 Чувствительность, ммоль/л	не более 0,25	0,22	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 0,5-8,0 ммоль/л, % отклонения	не более 5	0,5 ммоль/л.....4,78 1,0 ммоль/л.....1,26 2,0 ммоль/л.....2,42 4,0 ммоль/л..... 1,18 8,0 ммоль/л.....3,31	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 5	O ₁2,93 O ₂2,44	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 5	2,0 ммоль/л.....1,17 4,0 ммоль/л.....0,98	Соответствует
3.4 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %	не более 5	2,17	Соответствует

Закключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 9398-053-94568735-2016

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С.

Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: ТРИГЛИЦЕРИДЫ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом

Серия: № 08

Дата изготовления: март 2015 г.

Срок годности: декабрь 2016 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № ВА 17.004: реагент № 1 – 4 флакона (по 50 мл), калибратор – 2 флакона (по 1,0 мл).

Количество наборов в серии: 25

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная жидкость желто-розового или желто-коричневого цвета	Прозрачная жидкость желто-розового цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору триглицеридов 2,85 ммоль/л, % отклонения	не более 5	1,87	Соответствует
2.2 Чувствительность, ммоль/л	не более 0,25	0,22	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 0,5-8,0 ммоль/л, % отклонения	не более 5	0,5 ммоль/л.....4,78 1,0 ммоль/л.....1,26 2,0 ммоль/л.....2,42 4,0 ммоль/л..... 1,18 8,0 ммоль/л.....3,31	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 5	O ₁2,93 O ₂2,44	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 5	2,0 ммоль/л.....1,17 4,0 ммоль/л.....0,98	Соответствует
3.4 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %	не более 5	2,17	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 9398-053-94568735-2016

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С.

Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»Наименование набора: ТРИГЛИЦЕРИДЫ-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом

Серия: № 08Дата изготовления: март 2015 г.Срок годности: декабрь 2016 г.Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Кат. № ВА 17.005: реагент № 1 – 4 флакона (по 70 мл), калибратор – 2 флакона (по 1,0 мл).

Количество наборов в серии: 25Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная жидкость желто-розового или желто-коричневого цвета	Прозрачная жидкость желто-розового цвета	Соответствует
Калибратор	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору триглицеридов 2,85 ммоль/л, % отклонения	не более 5	1,87	Соответствует
2.2 Чувствительность, ммоль/л	не более 0,25	0,22	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 0,5-8,0 ммоль/л, % отклонения	не более 5	0,5 ммоль/л.....4,78 1,0 ммоль/л.....1,26 2,0 ммоль/л.....2,42 4,0 ммоль/л..... 1,18 8,0 ммоль/л.....3,31	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 5	O ₁2,93 O ₂2,44	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 5	2,0 ммоль/л.....1,17 4,0 ммоль/л.....0,98	Соответствует
3.4 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %	не более 5	2,17	Соответствует

Заключение:

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 9398-053-94568735-2016

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С.

Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 5 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью



Всего

листа(ов)

Ген. директор

Схолль-Энгбертс Е.Н.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н.Схолль-Энгбертс

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови
энзиматическим колориметрическим методом

«ТРИГЛИЦЕРИДЫ-ВИТАЛ»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом «ТРИГЛИЦЕРИДЫ-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор выпускается в следующих вариантах:

Комплект 1 – рассчитан на проведение 25 определений при расходе 2,0 мл реагента 1 на один анализ:

- реагент 1 (монореагент) – 1 флакон (50 мл);
- калибратор (калибровочный раствор триглицеридов с концентрацией 2,85 ммоль/л в пересчете на триолеин) – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 2 – рассчитан на проведение 50 определений при расходе 2,0 мл реагента 1 на один анализ:

- реагент 1 (монореагент) – 2 флакона (по 50 мл);
- калибратор (калибровочный раствор триглицеридов с концентрацией 2,85 ммоль/л в пересчете на триолеин) – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 3 – рассчитан на проведение 100 определений при расходе 2,0 мл реагента 1 на один анализ:

- реагент 1 (монореагент) – 2 флакона (по 100 мл);
- калибратор (калибровочный раствор триглицеридов с концентрацией 2,85 ммоль/л в пересчете на триолеин) – 2 флакона (по 1,0 мл)

Комплект 4 – рассчитан на проведение 80 определений при расходе 2,0 мл реагента 1 на один анализ:

- реагент 1 (монореагент) – 4 флакона (по 40 мл);
- калибратор (калибровочный раствор триглицеридов с концентрацией 2,85 ммоль/л в пересчете на триолеин) – 2 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 5 – рассчитан на проведение 100 определений при расходе 2,0 мл реагента 1 на один анализ:

- реагент 1 (монореагент) – 5 флаконов (по 40 мл);
- калибратор (калибровочный раствор триглицеридов с концентрацией 2,85 ммоль/л в пересчете на триолеин) – 2 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 6 – рассчитан на проведение 120 определений при расходе 2,0 мл реагента 1 на один анализ:

- реагент 1 (монореагент) – 6 флаконов (по 40 мл);
- калибратор (калибровочный раствор триглицеридов с концентрацией 2,85 ммоль/л в пересчете на триолеин) – 2 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 7 – рассчитан на проведение 100 определений при расходе 2,0 мл реагента 1 на один анализ:

- реагент 1 (монореагент) – 4 флакона (по 50 мл);
- калибратор (калибровочный раствор триглицеридов с концентрацией 2,85 ммоль/л в пересчете на триолеин) – 2 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 8 – рассчитан на проведение 140 определений при расходе 2,0 мл реагента 1 на один анализ:

- реагент 1 (монореагент) – 4 флакона (по 70 мл);
- калибратор (калибровочный раствор триглицеридов с концентрацией 2,85 ммоль/л в пересчете на триолеин) – 2 флакона (по 1,0 мл).

Набор реагентов «ТРИГЛИЦЕРИДЫ-ВИТАЛ» может быть использован на спектрофотометрах, фотоэлектроколориметрах или полуавтоматических биохимических анализаторах с возможностью измерения на длине волны 490-540 нм в кювете с длиной оптического пути 10 (5) мм, а также на автоматических биохимических анализаторах открытого типа с возможностью инкубации проб при температуре +37°C в течение 5 минут и последующего измерения на длине волны 500-510 нм.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов «ТРИГЛИЦЕРИДЫ-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Показания к использованию набора – необходимость исследования сыворотки или плазмы крови для определения концентрации триглицеридов в целях диагностики заболеваний широкого спектра, оказывающих влияние на состояние липидного обмена организма. Противопоказаний не имеет.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Образующийся при гидролизе триглицеридов липазой свободный глицерин в результате последовательных ферментативных реакций окисляется кислородом воздуха с образованием перекиси водорода. Под действием пероксидазы перекись водорода окисляет хромогены, образуя окрашенный хинонимин, концентрация которого прямо пропорциональна содержанию триглицеридов в пробе и определяется фотометрически при длине волны 505 (490-540) нм.

Липаза

Триглицериды-----> глицерин + жирные кислоты

Глицерокиназа

Глицерин + АТФ -----> глицерил-3-фосфат + АДФ

Глицерофосфатоксидаза

Глицерил-3-фосфат + O₂ ----->диоксиацетон фосфат + 2H₂ O₂

Пероксидаза

H₂ O₂ + 4-аминоантипирин + 4-хлорфенол-----> хинонимин + 4 H₂ O

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: моnoreагент (трис-НСl буфер, 50 ммоль/л, рН 7,5; 4-хлорфенол, 4,0 ммоль/л; хлорид магния, 1,0 ммоль/л; холат натрия, 3,5 ммоль/л; полидоканол, 1,0 г/л; липаза, 150 ед/л; глицeroкиназа, 1200 ед/л; глицeroфосфатоксидаза, 4000 ед/л; пероксидаза, 5000 ед/л; АТФ, 2 ммоль/л; 4-аминоантипирин, 0,4 ммоль/л; альбумин бычий сывороточный, 0,8%), готов к использованию,
- комплект 1 - 1 флакон (50 мл);
- комплект 2 - 2 флакона (по 50 мл);
- комплект 3 - 2 флакона (по 100 мл);
- комплект 4 - 4 флакона (по 40 мл);
- комплект 5 - 5 флаконов (по 40 мл);
- комплект 6 - 6 флаконов (по 40 мл);
- комплект 7 - 4 флакона (по 50 мл);
- комплект 8 - 4 флакона (по 70 мл).
- калибратор: калибровочный раствор с концентрацией 2,85 ммоль/л триглицеридов в пересчете на триолеин, готов к использованию,
- комплект 1 - 1 флакон (1,0 мл);
- комплект 2 - 1 флакон (1,0 мл);
- комплект 3 - 2 флакона (по 1,0 мл);
- комплект 4 - 2 флакона (по 1,0 мл);
- комплект 5 - 2 флакона (по 1,0 мл);
- комплект 6 - 2 флакона (по 1,0 мл);
- комплект 7 - 2 флакона (по 1,0 мл);
- комплект 8 - 2 флакона (по 1,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации триглицеридов – в диапазоне от 0,5 до 8,0 ммоль/л, отклонение от линейности - не более 5 %.

Чувствительность определения не - более 0,25 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5 %.

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

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

Калибратор в наборе восходит к стандартным материалам NIST.

Нормальные величины содержания триглицеридов в сыворотке (плазме) крови составляют 0,85 – 1,97 ммоль/л.

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

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма крови (гепарин, ЭДТА). Образцы можно хранить 1 сутки при температуре +2-8°C или 4 недели при минус 18 °C. Повторное замораживание не допускается.

Гемоглобин в концентрации до 150 г/л, билирубин в концентрации до 5 мг/100мл и аскорбиновая кислота не влияют на правильность определения концентрации триглицеридов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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 сывороткой или плазмой крови следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

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».

Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 505 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 490-540 нм, кювета с длиной оптического пути 10 (5) мм; программируемый фотометр или биохимический анализатор открытого типа;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02 мл и 2,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент 1 (монореагент) и калибратор готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Сыворотка (плазма) крови	0,02	-	-
Вода дистиллированная	-	-	0,02
Реагент 1	2,0	2,0	2,0
Калибратор	-	0,02	-

Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 10 мин при комнатной температуре или в течение 5 мин при температуре + 37°C.

Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при комнатной температуре в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 505 (490-540) нм.

Окраска стабильна в течение 1 ч после окончания инкубации при хранении проб в темном месте при комнатной температуре.

РАСЧЕТЫ

Концентрацию триглицеридов в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = (E_{\text{оп}}/E_{\text{кал}} \times 2,85) - 0,11,$$

где: С – концентрация триглицеридов в анализируемой пробе, ммоль/л;

$E_{\text{оп}}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{\text{кал}}$ – оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;

2,85 – концентрация триглицеридов в калибраторе, ммоль/л;

0,11 – поправка на содержание свободного глицерина в сыворотке (плазме) крови, ммоль/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом «ТРИГЛИЦЕРИДЫ-ВИТАЛ» должен храниться при температуре +2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до + 25°C не более 5 дней.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта при температуре +2-8°C. Допускается транспортирование набора при температуре до + 25°C не более 5 дней.

Замораживание компонентов набора не допускается.

Габаритные размеры набора, вес нетто, вес брутто:

- комплект 1: 120×88×50 мм, вес нетто 51 гр., вес брутто 76 гр.,
- комплект 2: 120×88×50 мм, вес нетто 101 гр., вес брутто 126 гр.,
- комплект 3: 120×88×50 мм, вес нетто 202 гр., вес брутто 227 гр.,
- комплект 4: 92×105×60 мм, вес нетто 162 гр., вес брутто 187 гр.,
- комплект 5: 92×105×60 мм, вес нетто 202 гр., вес брутто 227 гр.,

- комплект 6: 153×110×55 мм, вес нетто 242 гр., вес брутто 267 гр.,
- комплект 7: 92×105×60 мм, вес нетто 202 гр., вес брутто 227 гр.,
- комплект 8: 92×105×60 мм, вес нетто 282 гр., вес брутто 307 гр.

Срок годности набора – 18 мес. До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортировки и применения, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным.

Реагент 1 после вскрытия флакона можно хранить в темном месте при температуре +2-8°C не более 6 мес. при условии достаточной герметичности флакона.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8 °C в течение 3 мес. при условии достаточной герметизации флакона.

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора «ТРИГЛИЦЕРИДЫ-ВИТАЛ», следует обращаться в АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.
Тел/факс: (812) 326-61-98.

и в испытательную лабораторию ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» по адресу:

125 367, Москва, Полесский проезд, д. 2, корп. 1, пом. 3.
Тел.: (495) 942-53-39.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Е.Н. Схолль-Энгбертс

П.К.Варнавичус

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью



Всего

5 листа(ов)

Ген. директор

Скользя-Энгбертс Е.Н.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

2017 год



Ген. Директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус Г.К.