



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 г. № _____

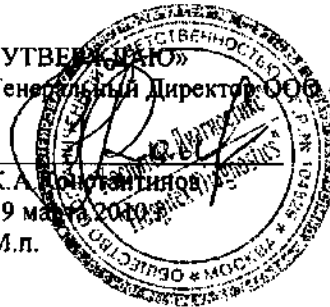
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностикс»

К.А. Константинов

29 марта 2019 г.

М.п.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации альфа-холестерина

ПРИНЦИП МЕТОДА

Холестерин липопротеидов высокой плотности (ЛПВП) - альфа-холестерин – определяют в супернатанте, полученном после селективного осаждения других фракций липопротеидов (липопротеидов низкой плотности (ЛПНП), липопротеидов очень низкой плотности (ЛПОНП), хиломикрон), удаленных центрифугированием. Для измерения холестерина после преципитации используйте набор для определения общего холестерина ферментативным методом, откалиброванный по стандарту с низким содержанием холестерина.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент R1: Осаждающий реагент (3x10 мл)
Фосфовольфрамовая кислота.....16 ммоль/л
Хлористый магний.....0,4 ммоль/л
Реагент R2: Калибратор (1x5 мл)
Холестерол.....1,29 ммоль/л
Стабилизаторы, консерванты

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Коэффициент вариации результатов определения – не более 5%.
Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.
Нормальные величины концентрации альфа-холестерина в сыворотке или плазме крови человека составляют: у женщин от 0,9 до 1,45 ммоль/л, у мужчин от 1,15 до 1,68 ммоль/л.
Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови. Сыворотку и плазму следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.
В случае высокой концентрации в сыворотке триглицеридов или холестерина, проведите осаждение с сывороткой, разбавленной 1:2 (или 1:3) раствором NaCl (9 г/л). Результат умножьте на коэффициент разведения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В реагенте 1 содержится вредный компонент – фосфовольфрамовая кислота. При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу или слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Не пипетировать ртом; при проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.
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.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- спектрофотометр или фотоэлектроколориметр, длина волны 510 нм (500-546 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см;
- термостат, обеспечивающий температуру + 37 °C;
- центрифуга, центрифужные пробирки;
- секундомер;
- набор для определения концентрации общего холестерина;
- пипетка, позволяющие отбирать объемы 50 и 500 мкл;
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Селективное осаждение.

Сыворотка (в центрифужной пробирке) 500 мкл

R1 (осаждающий реагент) 50 мкл

Хорошо перемешать и ждать 10 минут при комнатной температуре. Центрифугировать при 5000 об/мин в течение 15 минут для получения прозрачного супернатанта.

2. Определение альфа-холестерина

(используйте стандартный набор для определения концентрации общего холестерина)

	Холостая проба, бланк (мкл)	Калибровочная проба (мкл)	Опытная проба (мкл)
Реагент для определения общего холестерина	1000	1000	1000
Супернатант	-	-	50
Калибратор для альфа- холестерина	-	50	-
Вода дистиллированная	50	-	-

Примечание: При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение образца к реагенту 1 составляет 1:20).

Пробы перемешать и инкубировать 10 минут при температуре 37 °С. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной пробы относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 510 нм (500-546 нм) в кювете с длиной оптического пути 1 см. окраска стабильна 60 минут в защищенном от света месте.

РАСЧЕТ

Содержание триглицеридов в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибратора}}} \times 1,29 \times 1,1, \text{ где}$$

C – концентрация альфа-холестерина в анализируемой пробе, ммоль/л;

$A_{\text{пробы}}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.;

$A_{\text{калибратора}}$ – оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.;

1,29 – содержание холестерина в калибраторе, ммоль/л;

1,1 – коэффициент разведения пробы осаждающим реагентом.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться при температуре + 2-8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагент и калибратор после вскрытия набора должен храниться при температуре + 2-8 °С в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности. Не допускайте контаминации.

В случае высокой концентрации в сыворотке триглицеридов или холестерина, проведите осаждение с сывороткой, разбавленной 1:2 (или 1:3) раствором NaCl (9 г/л). Результат умножьте на коэффициент разведения.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

По всем вопросам касающимся набора следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, а/я 43, тел/факс (495) 646-0505

Начальник производства

Главный врач ФГУ «РКНПК Минздравсоцразвития



М.Е.Мешерский

В.К.Ситина