



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»

К.А. Константинов

3 августа 2009 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации холестерина

ПРИНЦИП МЕТОДА

Эфиры холестерина под воздействием холестеролэстеразы (К.Ф. 3.1.1.13) превращаются в холестерин, который под действием холестеролоксидазы (К.Ф. 1.1.3.6) окисляется, образуя перекись водорода. Фенол и 4-аминоантипирин под действием образовавшейся перекиси водорода и пероксидазы образуют окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого при 500 – 546 нм пропорциональна содержанию холестерина

СОСТАВ НАБОРА

Реагент R1: Буферно-ферментный раствор (2x100 мл, 4x100 мл)

Буфер Good, pH 6,7.....100 мМ

4-хлорофенол.....20 мМ

4-аминоантипирин.....0,5 мМ

Холестеролэстераза.....≥300 Е/л

Холестеролоксидаза.....≥100 Е/л

Пероксидаза.....≥200 Е/л

Азид натрия.....≤ 0,095 г/л

Реагент R2: Калибратор (1x2 мл, 1x4 мл)

Холестерол.....5,2 ммоль/л

Стабилизаторы, консерванты

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор обеспечивает линейную область определения концентрации холестерина в диапазоне от 0,5 до 18,1 ммоль/л, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 0,3 ммоль/л, коэффициент вариации результатов определения – не более 5%.

Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные величины концентрации холестерина в сыворотке или плазме крови человека составляют до 5,2 ммоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.

ОБРАЗЦЫ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В реагентах 1 и 2 содержатся токсичные компоненты – хлорфенол и азид натрия. При работе с ними 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 фотозлектроколориметр, длина волны 510 нм (500-546 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см;

- термостат, обеспечивающий температуру + 37 °С;

- секундомер;

- пипетка, позволяющие отбирать объемы 10 и 1000 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

	Холостая проба, бланк (мкл)	Калибровочная проба (мкл)	Опытная проба(мкл)
Реагент 1	1000	1000	1000
Сыворотка или плазма крови	-	-	10
Калибратор	-	10	-
Вода дистиллированная	10	-	-

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 1:100).

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:

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибратора}}} \times 5,2, \text{ где}$$

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

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

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

5,2 – содержание холестерина в калибраторе, ммоль/л.

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.

При содержании холестерина в сыворотке или плазме крови выше 18,1 ммоль/л пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

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

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

Начальник производства

М.Е.Мешерский

Главный врач ФГУ РКНПК Росмедтехнологий

В.К.Ситина

