



Е.Н.Схолль-Энгбертс

Схолль

2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом с селективной защитой, без осаждения

«LDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ»

ТУ 21.20.23-076-94568735-2019

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом с селективной защитой, без осаждения «LDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности (LDL-холестерин) в сыворотке (плазме) крови в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «LDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ» предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области.

1.2. Показания к использованию набора – проведение анализа сыворотки (плазмы) крови человека для определения концентрации липопротеидов низкой плотности в целях оценки липидного профиля организма человека, для ранней диагностики атеросклероза и других заболеваний сердечно-сосудистой системы. Противопоказаний не имеет.

Липопротеиды низкой плотности (LDL) – проатерогенная липидная фракция. Кроме LDL, в периферической крови содержатся липопротеиды высокой плотности (HDL), липопротеиды промежуточной плотности (IDL), липопротеиды очень низкой плотности (VLDL) и хиломикроны. Высокий уровень LDL-холестерина связан с повышенным риском развития сердечно-сосудистых заболеваний (ИБС, ГБ), поражением сосудов при сахарном диабете, нефротическом синдроме и с нарушением липидного обмена (семейная гиперлипидемия, гипотиреоз).

1.3. Набор реагентов «LDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ» может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.4. Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 – 1 флакон (45 мл),

- реагент 2 – 1 флакон (15 мл),

Комплект 2:

- реагент 1 – 2 флакона (по 45 мл),

- реагент 2 – 2 флакона (по 15 мл).

Набор рассчитан для проведения 50 (комплект 1) и 100 (комплект 2) определений при расходе 0,9 мл реагента 1 и 0,3 мл реагента 2 на один анализ.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

2.1. При добавлении к анализируемому образцу реагента 1 образуется комплекс, который защищает LDL-холестерин от ферментов – холестеринэстеразы и холестериноксидазы, взаимодействующих с остальными фракциями липопротеидов. Образующаяся в ходе реакции перекись водорода разрушается каталазой. При добавлении реагента 2 происходит высвобождение LDL-холестерина из комплекса; натрия азид инактивирует каталазу. При гидролизе оставшегося в растворе LDL-холестерина холестеринэстеразой образуется свободный холестерин, который окисляется кислородом воздуха под действием холестериноксидазы с образованием эквимольного количества перекиси водорода. Под действием пероксидазы перекись водорода окисляет хромогенные субстраты с образованием окрашенного продукта. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации LDL-холестерина в анализируемой пробе.

2.2. Набор реагентов «LDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ» может быть использован на спектрофотометрах, полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах открытого типа с возможностью выполнения измерения при длине волны 600 нм (593/700 нм) при температуре инкубации 37°C.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят следующие компоненты:

- реагент 1: {HEPES (N,N-бис[2-гидроксиэтил-2-аминоэтансульфоновая] кислота, 25 ммоль/л; холестериноксидаза, 5000 Ед/л; холестеринэстераза, 5000 Ед/л; N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин, HDAOS, 0,64 ммоль/л; каталаза, 1000000 Ед/л; аскорбатоксидаза, 5 Ед/л}, готов к использованию,

- комплект 1 – 1 флакон (45 мл),

- комплект 2 – 2 флакона (по 45 мл).

- реагент 2: {HEPES (N,N-бис[2-гидроксиэтил-2-аминоэтансульфоновая] кислота, 25 ммоль/л; пероксидаза, 20000 Ед/л; 4-аминоантипирин, 0,9 ммоль/л; натрия азид, 0,095%}, готов к использованию,

- комплект 1 – 1 флакон (15 мл),

- комплект 2 – 2 флакона (по 15 мл).

Калибратор не входит в состав набора. При постановке анализа с помощью набора «LDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ» могут быть использованы калибраторы, аттестованные по эталонным материалам образца холестерина в сыворотке (плазме) крови NIST SRM 1951b «Lipids in Frozen Human Serum» и зарегистрированные в установленном порядке.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации LDL-холестерина – в диапазоне от 0,026 до 10,4 ммоль/л (1,0-400 мг/дл), отклонение от «линейности» - не более 5 %.

Чувствительность определения – не более 0,026 ммоль/л (1,0 мг/дл).

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5 %.

Аналитическая специфичность: триглицериды с концентрацией до 11,4 ммоль/л не влияют на результат анализа. Влияние билирубина и гемоглобина не выявлено.

Коэффициенты пересчета единиц измерения: ммоль/л×38,67=мг/дл; мг/дл×0,0259=ммоль/л.

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

Нормальные величины концентрации LDL-холестерина в сыворотке или плазме крови составляют менее 3,37 ммоль/л (130,3 мг/дл). Содержание LDL-холестерина в диапазоне 3,37-4,15 ммоль/л (130,3-160,5 мг/дл) характеризует группу риска сердечно-сосудистых заболеваний, а содержание LDL-холестерина более 4,15 ммоль/л (160,5 мг/дл) свидетельствует о наличии патологии сердечно-сосудистой системы.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон нормальных величин LDL-холестерина для обследуемого контингента людей.

Влияние высоких концентраций. Если концентрация LDL-холестерина в анализируемой пробе превышает 10,4 ммоль/л (400 мг/дл), необходимо анализируемый образец развести физиологическим раствором таким образом, чтобы ожидаемая концентрация LDL-холестерина в анализируемой пробе находилась в границах диапазона линейности определения. Анализ повторить и полученный результат умножить на коэффициент разведения.

Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «LDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежая сыворотка или плазма крови (гепарин). Образцы сыворотки или плазмы крови можно хранить при температуре 2-8°C не более 2 суток; при необходимости более длительного хранения (до 6 недель) - при температуре минус 70°C и ниже. Повторное замораживание образцов не допускается.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагент 2 содержит токсичный компонент - натрия азид. При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые. В случае попадания его на кожу и слизистые следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

При работе с набором и образцами сыворотки (плазмы) крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Автоматический/полуавтоматический биохимический анализатор или спектрофотометр, длина волны 600 (593)/700 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- термостат, поддерживающий температуру 37±0,1°C;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- пробирки стеклянные вместимостью 3,0-5,0 мл;
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- калибратор холестерина липопротеидов низкой плотности;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови выдержать при комнатной температуре (18-25°C) в течение времени не менее 30 мин.

Подготовка реагентов

Реагент 1 и реагент 2 готовы к использованию.

Подготовка калибратора

Подготовка калибратора и его хранение осуществляется в соответствии с инструкцией по применению калибратора.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 600 (593)/700 нм

Длина оптического пути: 10 мм

Температура проведения анализа: 37°C

Фотометрирование: против контрольной (холостой) пробы

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице:

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Сыворотка (плазма) крови	0,01	-	-
Реагент 1	0,9	0,9	0,9
Калибратор*	-	0,01	-
Пробы тщательно перемешать, инкубировать при температуре 37°C в течение 5 минут (точно) и измерить величину оптической плотности опытных проб и калибровочной пробы (ОП ₁)			
Реагент 2	0,3	0,3	0,3

Пробы тщательно перемешать, инкубировать при температуре 37°C в течение 5 минут (точно) и повторно измерить величину оптической плотности анализируемых проб и калибровочной пробы (ОП₂).

*калибратор холестерина липопротеидов низкой плотности не входит в состав набора, необходимо использовать калибраторы, аттестованные по эталонным материалам образца холестерина в сыворотке (плазме) крови NIST SRM 1951b «Lipids in Frozen Human Serum» и зарегистрированные в установленном порядке.

Примечание. Программы адаптации на автоматические анализаторы предоставляются по запросу.

10. РАСЧЕТЫ

Вычислить разность ΔОП для каждой опытной и калибровочной пробы по формуле:

$$\Delta ОП = ОП_2 - ОП_1$$

Концентрацию LDL-холестерина (C, ммоль/л (мг/дл)) в анализируемых пробах сыворотки или плазмы крови рассчитать по формуле:

$$C = \frac{\Delta ОП_{оп}}{\Delta ОП_{кал}} \times C_{кал}$$

где: ΔОП_{оп} – величина разности ОП анализируемых проб сыворотки или плазмы крови, ед. опт. плотн.;

ΔОП_{кал} – величина разности ОП калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

C_{кал} – концентрация LDL-холестерина в калибраторе, ммоль/л (мг/дл).

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом с селективной защитой, без осаждения «LDL-ХОЛЕСТЕРИН-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 суток.

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 наборов при температуре до 25 °C не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 18 месяцев.

До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным.

Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности. Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Реагент 1 и реагент 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре 2-8°C в темном месте не более 6 недель при условии достаточной герметичности флаконов.

Реагенты 1 и реагент 2 можно хранить на борту анализатора при температуре 2-8 °C не более 2 недель при условии круглосуточного охлаждения.

Производитель набора АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию и валидацию набора реагентов «LDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ». Результаты верификации и валидации, отраженные в протоколах предварительных испытаний опытных партий набора, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

В процессе верификации и валидации набора реагентов «LDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ» была проведена оценка стабильности набора при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015); результаты, отраженные в протоколах стабильности набора и его компонентов, соответствуют заявленным срокам годности при хранении, использовании и транспортировке в соответствующих условиях.

В процессе разработки набора реагентов «LDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ» были оценены риски, связанные с возможным изменением параметров проведения анализа в лабораториях потребителей: изменение температуры и времени инкубации.

Оценка проводилась в соответствии с МИ СМК 07 по ИСО 14971:2007. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор реагентов «LDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ» для биохимических исследований разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора «LDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ», следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн») по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

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 Схолль-Энгберте Е.Н.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

« 01 » 06 2019 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: LDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом с селективной защитой, без осаждения «LDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-076-94568735-2019

Серия: № 011

Дата изготовления: август 2018 г.

Срок годности: февраль 2020 г.

Состав и характеристики компонентов набора:

Комплект 1, кат. № В 13.06: реагент 1 – 1 флакон (45 мл), реагент 2 – 1 флакон (15 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость желтого или коричневого цвета	Прозрачная жидкость желтого цвета	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Чувствительность, ммоль/л (мг/дл)	не более 0,026 (1,0)	0,024 (0,93)	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 0,026-10,4 ммоль/л (1,0-400 мг/дл), % отклонения	не более 5	0,026 ммоль/л (1,0 мг/дл).....1,78 0,5 ммоль/л (19,3 мг/дл).....2,36 1,0 ммоль/л (38,7 мг/дл).....1,97 2,5 ммоль/л (97 мг/дл).....1,85 5,0 ммоль/л (193 мг/дл).....2,08 7,5 ммоль/л (290 мг/дл).....1,54 10,4 ммоль/л (400 мг/дл).....2,32	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3.2 Тест на «открытии», % отклонения	не более 5	О ₁1,93 О ₂2,57	Соответствует Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 5	2,5 ммоль/л (97 мг/дл).....2,01	Соответствует
3.4 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % отклонения	не более 5	2,64	Соответствует

Заключение:

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

ТУ 21.20.23-076-94568735-2019

ПУ №

Условия транспортирования и хранения:

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

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-8°С. Допускается хранение наборов при температуре до 25°С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: LDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом с селективной защитой, без осаждения «LDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-076-94568735-2019

Серия: № 011

Дата изготовления: август 2018 г.

Срок годности: февраль 2020 г.

Состав и характеристики компонентов набора:

Комплект 2, кат. № В 13.16: реагент 1 – 2 флакона (по 45 мл), реагент 2 – 2 флакона (по 15 мл).

Количество наборов в серии: 20

Результаты контроля:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Фактические значения	Соответствие ТУ
1. Внешний вид:			
Реагент № 1	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость желтого или коричневого цвета	Прозрачная жидкость желтого цвета	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
2. Технические характеристики:			
2.1 Чувствительность, ммоль/л (мг/дл)	не более 0,026 (1,0)	0,025 (0,97)	Соответствует
3. Показатели правильности определения:			
3.1 Тест на «линейность» в диапазоне концентраций 0,026-10,4 ммоль/л (1,0-400 мг/дл), % отклонения	не более 5	0,026 ммоль/л (1,0 мг/дл).....1,79 0,5 ммоль/л (19,3 мг/дл).....2,04 1,0 ммоль/л (38,7 мг/дл).....1,91 2,5 ммоль/л (97 мг/дл).....2,27 5,0 ммоль/л (193 мг/дл).....2,36 7,5 ммоль/л (290 мг/дл).....2,05 10,4 ммоль/л (400 мг/дл).....2,29	Соответствует
3.2 Тест на «открытие», % отклонения	не более 5	O1.....2,15 O2.....1,86	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации, %	не более 5	2,5 ммоль/л (97 мг/дл).....1,91	Соответствует
3.4 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % отклонения	не более 5	2,38	Соответствует

Заключение:

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

ТУ 21.20.23-076-94568735-2019

ПУ №

Условия транспортирования и хранения:

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

Хранение наборов в упаковке предприятия- изготовителя должно производиться при температуре 2-8°С. Допускается хранение наборов при температуре до 25°С не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



**Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью**

Всего 2 листа(ов)

Ген. директор Схолль-Энгбертс Е.Н.

