

Версия 1-2019

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н.Схолль-Энгбертс

2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

«HDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ»
ТУ 21.20.23-075-94568735-2019

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом с иммуноингибированием, без осаждения «HDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности (HDL-холестерин) в сыворотке (плазме) крови в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «HDL-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 высокой плотности в целях оценки липидного профиля организма человека, для ранней диагностики атеросклероза и других заболеваний сердечно-сосудистой системы. Противопоказаний не имеет.

Липопротеиды высокой плотности (HDL) – антиатерогенная липидная фракция. Кроме HDL, в периферической крови содержатся липопротеиды низкой плотности (LDL), липопротеиды промежуточной плотности (IDL), липопротеиды очень низкой плотности (VHDL) и хиломикроны. Низкий уровень HDL-холестерина является прогностическим признаком для пациентов с атеросклерозом, гипертонической болезнью и ишемической болезнью сердца, наблюдается при нарушениях липидного обмена (семейная гиперлипидемия) и ангиопатиях различного происхождения (сахарный диабет, нефротический синдром). Повышенный уровень HDL-холестерина обычно коррелирует со снижением риска сердечно-сосудистых заболеваний, используется при диагностике и мониторинге заболеваний, вызванных нарушением функции печени (цирроз печени, хронический гепатит).

1.3. Набор реагентов «HDL-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 в соответствующих комплектациях при расходе 0,9 мл реагента 1 и 0,3 мл реагента 2 на один анализ.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. Антитела против β -липопротеидов человека, входящие в состав реагента 1, связывают все фракции липопротеидов, кроме HDL. Образовавшийся иммунный комплекс не взаимодействует с ферментами, входящими в состав реагента 2. Холестеринэстераза и холестериноксидаза, взаимодействуют только с HDL-холестерином. При гидролизе HDL-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 HDL-холестерина в анализируемой пробе.

2.2. Набор реагентов «HDL-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, 30 ммоль/л; пероксидаза, 2400 Ед/л; 4-аминоантипирин, 0,9 ммоль/л; козы антитела к человеческому β -липопротеину, 10 мг/л; аскорбатоксидаза, 2700 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, 30 ммоль/л; холестериноксидаза, 20000 Ед/л; N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметокси-4-фтороанилин, F-DAOS, 0,8 ммоль/л; холестеринэстераза, 4000 Ед/л}, 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 «HDL-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.

Примечание:

1. Материалы животного происхождения, входящие в состав реагентов, не представляют опасности для человека.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации HDL-холестерина – в диапазоне от 0,026 до 4,66 ммоль/л (1,0-180,2 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 13,7 ммоль/л не влияют на результаты анализа. Влияние билирубина и гемоглобина не выявлено.

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

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

Нормальные величины концентрации HDL-холестерина в сыворотке или плазме крови составляют 1,04 – 1,55 ммоль/л (40,2 – 59,9 мг/дл).

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

Влияние высоких концентраций. Если концентрация HDL-холестерина в анализируемой пробе превышает 4,66 ммоль/л (180,2 мг/дл), необходимо анализируемый образец развести физиологическим раствором таким образом, чтобы ожидаемая концентрация HDL-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 «HDL-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.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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 $\pm$ 0,1°C;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические;
- пробирки стеклянные вместимостью 3,0-5,0 мл;
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- калибратор холестерина липопротеидов высокой 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 высокой 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 HDL-холестерина (С, 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.;

С_{кал} - концентрация HDL-холестерина в калибраторе, ммоль/л (мг/дл).

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом с иммуноингибированием, без осаждения «HDL-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.

Реагент 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 «HDL-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 «HDL-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 «HDL-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 «HDL-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 «HDL-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 6 листа(ов)

Ген. директор Схолль-Энгбертс Е.Н.



ПРОШТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

04.06 2019 год

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

ПАСПОРТ № 11 от 15.02.2019 г.

Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: HDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом с ингибированием, без осаждения «HDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-075-94568735-2019

Серия: № 11

Дата изготовления: февраль 2019 г.

Срок годности: август 2020 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 1, кат. № В 13.05: 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 светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость желтого цвета	Прозрачная жидкость 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 0,026-4,66 ммоль/л (1,0-180,2 мг/дл), отклонение в %	не более 5	0,026 ммоль/л (1,0 мг/дл)....2,72 0,5 ммоль/л (19,3 мг/дл)....2,64 1,0 ммоль/л (38,7 мг/дл)....2,85 2,2 ммоль/л (85,1 мг/дл)....3,97 4,66 ммоль/л (180,2 мг/дл)....3,60	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3.2 Тест на «открытые», % отклонения	не более 5	О1.....1,27 О2.....2,19	Соответствует Соответствует
3.3. Коэффициент вариации, %	не более 5	2,2 ммоль/л (85,1 мг/дл).....3,62	Соответствует
3.4 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % отклонения	не более 5	2,72	Соответствует

Заключение:

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

ТУ 21.20.23-075-94568735-2019

РУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

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 °С не более 5 сут.

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.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:



Предприятие-изготовитель: АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»

Наименование набора: HDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом с ингибированием, без осаждения «HDL-ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-075-94568735-2019

Серия: № 11

Дата изготовления: февраль 2019 г.

Срок годности: август 2020 г.

Состав, комплектность и характеристики компонентов набора:

Комплект 2, кат. № В 13.15: 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 светло-желтого цвета	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
Реагент № 2	Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость желтого цвета	Прозрачная жидкость 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 0,026-4,66 ммоль/л (1,0-180,2 мг/дл), отклонение в %	не более 5	0,026 ммоль/л (1,0 мг/дл).....4,22 0,5 ммоль/л (19,3 мг/дл).....2,80 1,0 ммоль/л (38,7 мг/дл).....3,32 2,2 ммоль/л (85,1 мг/дл).....4,14 4,66 ммоль/л (180,2 мг/дл).....1,73	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3.2 Тест на «открытые», % отклонения	не более 5	О ₁3,21 О ₂2,98	Соответствует Соответствует
3.3. Коэффициент вариации, %	не более 5	2,2 ммоль/л (85,1 мг/дл).....4,02	Соответствует
3.4 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % отклонения	не более 5	3,12	Соответствует

Заключение:

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

ТУ 21.20.23-075-94568735-2019

ПУ №.....

Условия транспортирования и хранения:

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 °С не более 5 сут.

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.

Замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК:

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 2 листа(ов)

Ген. директор Скобель-Энгбертс Е.И.

