

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Смирнов А.В.

«16.» апреля 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности прямым селективным методом в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (прямой селективный) ДиаС)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) в сыворотке и плазме крови человека прямым селективным методом в клинико-диагностических лабораториях.

Набор реагентов (ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (прямой селективный) ДиаС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Набор выпускается в трех видах фасовки и рассчитан на проведение 357, 485 и 1457 определений при расходе 280 мкл Реагента 1 на один анализ.

По согласованию с заказчиком, набор может быть расфасован в системные флаконы для биохимических анализаторов объемом 20, 50, 70, 100 и 250 мл.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе определения холестерина ЛПНП лежит гомогенный метод прямого измерения ЛПНП холестерина без осаждения. На первом этапе липопротеины, не относящиеся к ЛПНП, подвергаются воздействию ферментов, в то время как ЛПНП селективно защищены. На втором этапе ЛПНП освобождаются и селективно определяются с помощью цветной ферментативной реакции. Изменение поглощения при 600/700 нм пропорционально концентрации холестерина ЛПНП в пробе.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: буферно-ферментный раствор (рН 6,8), содержащий буфер Гуда, 20 ммоль/л; H-DAOS [N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин], 0,5 ммоль/л; холестеринэстеразу, $\geq 2,5$ кЕ/л; холестериноксидазу, $\geq 2,5$ кЕ/л; каталазу, ≥ 500 кЕ/л; азид натрия, 0,95 г/л – 5 флаконов (по 20 мл), 2 флакона (по 68 мл) или 6 флаконов (по 68 мл).

Реагент 2: буферно-ферментный раствор (рН 7,0), содержащий буфер Гуда, 25 ммоль/л; 4-аминоантипирин, 3,4 ммоль/л; пероксидазу, ≥ 15 кЕ/л; азид натрия, 0,95 г/л – 1 флакон (25 мл), 2 флакона (по 17 мл) или 6 флаконов (по 17 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор обеспечивает линейную область определения концентрации холестерина ЛПНП в диапазоне от $\sim 0,03$ до $\sim 10,3$ ммоль/л; чувствительность – не более $\sim 0,03$ ммоль/л; коэффициент вариации результатов определений (КВ) – не более 5%.

Для внутреннего контроля качества рекомендуется проводить измерения контрольных сывороток TruLab L Lev 1, фирма DiaSys (Германия), кат. № 5 9020 99 10 065. TruLab L Lev 2, фирма DiaSys (Германия), кат. № 5 9030 99 10 065. Возможно использование других отечественных и зарубежных контрольных сывороток, аттестованных данным методом.

Содержание ЛПНП-ХС в сыворотке в норме:

Возраст, (годы)	Концентрация ЛПНП-ХС			
	мг/дл		ммоль/л	
	мужчины	женщины	мужчины	женщины
0-19	60-140	60-150	1,55-3,63	1,55-3,89
20-29	60-175	60-160	1,55-4,53	1,55-4,14
29-39	80-190	70-170	2,07-4,92	1,81-4,40
40-49	90-205	80-190	2,33-5,31	2,07-4,92
0-59	90-205	90-220	2,33-5,31	2,33-5,70
60-69	90-215	100-235	2,33-5,57	2,59-6,09
>70	90-190	90-215	2,33-4,92	2,46-5,57

Каждая лаборатория должна проверить применим ли контрольный диапазон величин к местному населению, и определить, при необходимости, свой собственный диапазон нормальных величин.

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови. Гепаринизированная плазма. Срок хранения образцов: 24 часа при температуре 15-25°C, 7 суток при температуре 2-8°C и 1 месяц при -20°C. Загрязненные образцы хранению не подлежат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Реагенты 1 и 2 содержат азид натрия в качестве консерванта. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать их попадания внутрь, а также на кожу и слизистые оболочки. При попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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” (Москва, 1981 г.).

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:

- автоматический биохимический анализатор, поддерживающий длину волны 600/700 нм, кюветы термостатированные при температуре 37°C с длиной оптического пути 10 мм;
- спектрофотометр, поддерживающий длину волны 600/700 нм, с длиной оптического пути 10 мм;
- термостат, поддерживающий температуру 37±1°C;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 500 мкл;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- дополнительно необходимо приобрести комплект калибраторов TruCal HDL/LDL фирма DiaSys (Германия), кат. № 1 3520 99 10 065;

- изотонический раствор NaCl 0,9%.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию. Калибратор TruCal HDL/LDL готовят согласно прилагаемой к нему инструкции. В качестве контрольной (холостой) пробы использовать дистиллированную воду.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице. В случае необходимости можно изменять объемы компонентов реакционной смеси, сохраняя их соотношение.

Таблица

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Дистиллированная вода	3	—	—
Калибратор TruCal HDL/LDL	—	3	—
Образец	—	—	3
Реагент 1	280	280	280
Пробы тщательно перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C и измерить оптическую плотность (A1), при длине волны 600/700 нм (бихроматическое определение), длине оптического пути 1 см, при температуре 37°C, затем добавить:			
Реагент 2	70	70	70
Пробы тщательно перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C и измерить оптическую плотность (A2) при длине волны 600/700 нм (бихроматическое определение), длине оптического пути 1 см, при температуре 37°C.			

$$\Delta A = [(A2 - A1)_{\text{образца/калибратора}}] - [(A2 - A1)_{\text{холостой пробы}}]$$

РАСЧЕТЫ

Концентрация холестерина ЛПНП определяется по формуле:

$$\text{ЛПНП-холестерин [ммоль/л]} = \frac{\Delta A_{\text{образца}}}{\Delta A_{\text{калибратора}}} \times \text{Конц. кал. [ммоль/л]}$$

Коэффициент пересчета:

$$\text{ЛПНП-холестерин [ммоль/л]} / 0,02586 = \text{ЛПНП-холестерин [мг/дл]}.$$

Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, необходимо развести образец изотоническим раствором NaCl (0,9%) в соотношении 1+1 и полученный результат умножить на 2.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего хранения и эксплуатации.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование и хранение набора должно производиться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности в защищенном от света месте. До-

пускается транспортирование и хранение набора при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора - 18 месяцев.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре 2-8°C в темном месте в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии загрязнения.

Стабильность на борту анализатора: 4 недели при 2-8°C.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов **ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (прямой селективный) ДиаС**, предназначен для применения в клиничко-диагностических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение неиспользованных реактивов, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества набора **ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (прямой селективный) ДиаС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пушкино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС»

Гудкова

О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»
Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГБОУ ДПО
РМАПО Минздрава России



Д.м.н., профессор В. В. Долгов

20 МАЙ 2015

20 г



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

«__» 20__ год
20 МАЙ 2015

Зав. кафедрой клинической
лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России, д.м.н., профессор

Донцов В.В.

