

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

Марковский В.М.
2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
**«Набор реагентов для количественного определения концентрации холестерина
липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови человека прямым
энзиматическим методом» «ЛПВП ХОЛЕСТЕРИН АБРИС+»**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Научно-производственная фирма «АБРИС+»

ООО «НПФ «АБРИС+»

Адрес предприятия: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16,
лит. М, 2-й этаж.

тел./факс: 8(812) 740-19-92, 740-16-62

e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор предназначен для количественного определения концентрации холестерина на липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме (гепарин, ЭДТА) крови человека прямым энзиматическим методом.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Используется в качестве вспомогательного диагностического средства в клинико-диагностических лабораториях в процессе обследования лиц с риском развития атеросклероза, ишемической болезни сердца, нарушений жирового обмена, а также при оценке эффективности гиполипидемической терапии.

1.2. ЛПВП (липопротеины высокой плотности) отвечают за обратный транспорт холестерина из периферических клеток в печень. В печени холестерин преобразуется в желчные кислоты, которые выводятся в кишечник через желчный тракт. Между концентрацией ЛПВП-холестерина в сыворотке и риском атеросклероза и ишемической болезнью сердца существует обратная зависимость, поэтому контроль уровня содержания ЛПВП-холестерина в сыворотке имеет большое клиническое значение. Высокое содержание ЛПВП-холестерина является благоприятным фактором для состояния коронарных сосудов, тогда как снижение концентрации ЛПВП-холестерина, особенно в сочетании с повышенным уровнем триглицеридов, увеличивает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний.

1.3. Набор «ЛПВП ХОЛЕСТЕРИН АБРИС+» предназначен для однократного применения.

1.4. Набор «ЛПВП ХОЛЕСТЕРИН АБРИС+» предназначен только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Иссле-

дования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог)

1.5. Набор «ЛПВП ХОЛЕСТЕРИН АБРИС+» предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.6. Противопоказания к применению набора «ЛПВП ХОЛЕСТЕРИН АБРИС+» отсутствуют.

1.7. Применение набора не зависит от популяционных и демографических аспектов. Противопоказаний к применению нет.

1.8. Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В основе набора лежит метод прямого энзиматического определения концентрации ЛПВП-холестерина фотометрическим методом за счёт селективного устранения из реакционной смеси хиломикронов, холестерина липопротеинов низкой (ЛПВП) и очень низкой плотности (ЛПОНП) при помощи специфических эмульгенов и детергентов. Далее проходит ферментативная деградация только ЛПВП-холестерина, в результате которой образуется окрашенный комплекс, имеющий максимум поглощения при длине волны 600 нм.

В результате взаимодействия исследуемого образца с Реагентом 1 происходит связывание всех фракций эфиров холестерина, за исключением фракции холестерина ЛПВП, что делает их недоступными для взаимодействия с холестеролэстеразой. При добавлении в реакционную смесь Реагента 2 происходит ферментативная деградация только холестерина ЛПВП. Концентрация ЛПВП в пробе определяется путем сравнения оптических плотностей в исследуемой пробе и калибраторе с известной концентрацией

Значение концентрации ЛПВП в калибраторе аттестовано относительно международного стандарта SRM 1951c, NIST (National Institute of Standards & Technology, USA). согласно ГОСТ ИСО 17511-2011. Точное значение концентрации ЛПВП для каждой серии, указывается в паспорте набора реагентов и на этикетке флакона Калибратора..

2.2. Состав и комплектация набора

Набор выпускается в двух комплектациях:

Комплектация №1 (Кат.№ A054.1.40), рассчитана на проведение 100 анализов при конечном объеме реакционной смеси 404 мкл:

- Реагент 1 – 1 флакон (30 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (10 мл);
- Калибратор – 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №2 (Кат.№ A054.1.120) рассчитана на проведение 300 анализов при конечном объеме реакционной смеси 404 мкл:

- Реагент 1 – 1 флакон (90 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (30 мл);
- Калибратор – 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Набор может использоваться при автоматической постановке анализа.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность

Набор имеет высокую аналитическую специфичность. Эквивалентность образцов сыворотки, плазмы ЭДТА и плазмы с гепарином подтверждена с применением клинических образцов, полученных от 25 пациентов.

Влияние гемоглобина до 1000 мг/дл, билирубина до 40 мг/дл, триглицеридов до 2000 мг/дл на результаты исследования не обнаружено.

3.2. Значения калибратора аттестованы по международному стандарту ЛПВП-холестерина SRM 1951c, сертифицированному Национальным институтом стандартов и технологии NIST (National Institute of Standards & Technology, USA)

3.3. Аналитическая чувствительность набора (порог обнаружения) составляет не более 0,18 ммоль/л.

3.4. Повторяемость и воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения ЛПВП в условиях повторяемости, внутри и межсерийной воспроизводимости не превышает 5%.

3.5. Линейность

линейная область значений определения ЛПВП – 0,18 – 5,17 ммоль/л.

3.6. Точность. Определяется в тесте на «открытие» — проверке соответствия значения определяемой концентрации ЛПВП расчетной величине. Процент отклонения не превышает 5%

3.7. Клиническая проверка.

Содержание ЛПВП измеряли в образцах сыворотки и плазмы крови, взятой у лиц разного пола и возраста.

Диапазон ожидаемых значений

	Мужчины	Женщины
Норма	>1,42 ммоль/л	>1,68 ммоль/л
Группа риска	0,9-1,42 ммоль/л	1,16-1,68 ммоль/л
Патология	<0,9 ммоль/л	<1,16 ммоль/л

Для каждой лаборатории определять свои собственные референтные интервалы значений ЛПВП для отражения возраста, пола, диеты и географического положения исследуемой популяции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения наборов – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты наборов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с наборами следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 2.1.3684-21

4.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению.

4.6. При работе с наборами следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).

4.7. Калибратор, входящий в состав набора реагентов, содержит донорскую сыворотку крови, в которой отсутствуют антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

4.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с наборами, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

4.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

4.10. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.11. Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клинично-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.12. Не использовать наборы по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометры Solar (Белоруссия), Beckman DU 520 (США) или другие с аналогичными параметрами или автоматический биохимический анализатор, позволяющий проводить двухволновое дифференциальное измерение оптической плотности при основной длине волны 600 нм и дифференциальной 700 нм, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$;

— дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл, 1000-5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 3%);

— секундомер (ТУ 25-1894.003-90);

— перчатки медицинские одноразовые (ГОСТ 52239-2004);

— вода деионизованная (ГОСТ Р 52501-2005);

— термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 1,0^\circ\text{C}$, типа ТС-1/20 СПУ (ТУ 9452-002-00141798-97);

— пробирки стеклянные химические вместимостью 5-10 мл (ГОСТ 25336-82 с изменениями 1-4);

— дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

6.1. Анализируемыми образцами являются свежая сыворотка и гепаринизированная или ЭДТА-плазма крови человека, полученные с помощью стандартных процедур. **Гемолиз недопустим.** Исследуемый материал можно хранить не более 8 часов при комнатной температуре (от 18 до 25°C); не более 7 суток при температуре от 2 до 8°C или не более 1 месяца при температуре минус 20°C (допускается только однократное размораживание). Недопустимо повторное замораживание или оттаивание исследуемого образца.

6.2. К ложному занижению результатов может привести прием лекарственных препаратов таких как: N-ацетилцистеин (NAC), парацетамол и метамизол. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка и стабильность реагентов.

7.1.1. Реагент 1 и Реагент 2 – готовы к использованию. Непосредственно перед проведением анализа нагреть Реагент 1 и Реагент 2 до 37°C .

7.1.2. Выдержать флакон с калибратором при температуре от 18 до 25°C в течение 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флакон 1,0 мл дистиллированной (или бидистиллированной) воды комнатной температуры. Аккуратно закрыть флакон и выдержать его 30 мин до полного растворения калибратора. По истечении указанного времени содержимое перемешать путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены. Необходимо следить за смачиванием всей сухой массы, постоянно помешивая содержимое флакона круговыми движениями, не допуская потери

материала. После окончания растворения калибратор готов к использованию не ранее, чем через 2 час.

7.1.3. Процедура анализа.

Процедуру анализа провести в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1.

ВНЕСТИ В КЮВЕТУ	Опытная проба	Калибратор
Реагент 1, мкл	300	300
Исследуемый образец, мкл	4	–
Калибратор, мкл	–	4
Смешать и инкубировать 5 минут при температуре 37°C. По окончании инкубации измерить E_1^1 при основной длине волны $\lambda_1=600$ нм и E_1^2 при дифференциальной длине волны $\lambda_2=700$ нм и $d=1$ см против воздуха. Вычислить $E_1 = E_1^1 - E_1^2$.		
Реагент 2, мкл	100	100
Смешать и инкубировать 5 минут при температуре 37°C. По окончании инкубации измерить E_2^1 при основной длине волны $\lambda_1=600$ нм и E_2^2 при дифференциальной длине волны $\lambda_2=700$ нм. Вычислить $E_2 = E_2^1 - E_2^2$. Вычислить $\Delta E = E_2 - E_1$.		

10.7. Расчеты.

Расчет концентрации ЛПВП-холестерина для исследуемого материала провести по формуле:

$$C_{\text{опытной пробы}} (\text{ммоль/л}) = (C_{\text{калибратора}} \times \Delta E_{\text{опытной пробы}}) / \Delta E_{\text{калибратора}}$$

Где :

$C_{\text{калибратора}}$ – аттестованное значение концентрации ЛПВП калибратора, указанное в паспорте
 $\Delta E_{\text{опытной пробы}}$ – разница оптических плотностей, измеренных при основной длине волны $\lambda_1=600$ нм и при дифференциальной длине волны $\lambda_2=700$, вычисленная для исследуемой сыворотки
 $\Delta E_{\text{калибратора}}$ – разница оптических плотностей, измеренных при основной длине волны $\lambda_1=600$ нм и при дифференциальной длине волны $\lambda_2=700$, вычисленная для калибратора.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1. Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

11.2. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности. Дата изготовления, серия, номер по каталогу и срок годности указаны на упаковке набора.

11.3. Вскрытые флаконы реагентов сохраняют свою стабильность до 30 суток при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

11.4. Восстановленный Раствор калибратора можно хранить не более 7 часов при комнатной температуре (от 18 до 25°C); не более 7 суток при температуре от 2 до 8°C

11.5. К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

11.6. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1. Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

12.2. Набор, транспортированный с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

13.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

13.2. Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

13.3. Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

14.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

14.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

13.4. «Набор реагентов для количественного определения концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым энзиматическим методом» «ЛПВП ХОЛЕСТЕРИН АБРИС+» выпускается впервые.

13.5. Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

Номер регистрационного удостоверения РЗН XXXX/XXXX.

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
LOT	Код партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
REF	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Знак биологической опасности
	Товарный знак предприятия-изготовителя

ЛИТЕРАТУРА

1. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, Cushman M, Das SR, Deo R, et al. Heart disease and stroke statistics—2017 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2017;135:e1–e458.
2. Philip Barter, M.D., Ph.D., Antonio M. Gotto, M.D., D.Phil., John C. LaRosa, M.D., Jaman Maroni, M.D., Michael Szarek, M.S., Scott M. Grundy, M.D., Ph.D., John J.P. Kastelein, M.D., Ph.D., Vera Bittner, M.D., M.S.P.H., and Jean-Charles Fruchart, Pharm.D., Ph.D. for the Treating to New Targets Investigators. HDL Cholesterol, Very Low Levels of LDL Cholesterol, and Cardiovascular Events—September 27, 2007, *N Engl J Med* 2007; 357:1301-1310, DOI: 10.1056/NEJMoa064278.
3. Teatz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

Прошито и пронумеровано
7 (семь) лист 02

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский



«Набор реагентов для количественного определения концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови человека прямым энзиматическим методом»
 «ЛПВП ХОЛЕСТЕРИН АБРИС+»

Генеральный директор

Для *in vitro* диагностики

Марковский В.М.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме (гепарин, ЭДТА) крови человека прямым энзиматическим методом.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Используется в качестве вспомогательного диагностического средства в клинико-диагностических лабораториях в процессе обследования лиц с риском развития атеросклероза, ишемической болезни сердца, нарушений жирового обмена, а также при оценке эффективности гиполипидемической терапии.

СОСТАВ НАБОРА

Комплектация №1 (Кат.№ А054.1.40), рассчитана на проведение 100 анализов при конечном объеме реакционной смеси 404 мкл:

- Реагент 1- 1 флакон (30 мл);
- Реагент 2 - 1 флакон (10 мл);
- Калибратор- 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №2 (Кат.№ А054.1.120) рассчитана на проведение 300 анализов при конечном объеме реакционной смеси 404 мкл:

- Реагент 1-1 флакон (90 мл);
- Реагент 2- 1 флакон (30 мл);
- Калибратор- 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая специфичность

Набор имеет высокую аналитическую специфичность. Эквивалентность образцов сыворотки, плазмы ЭДТА и плазмы с гепарином подтверждена с применением клинических образцов, полученных от 25 пациентов.

Влияние гемоглобина до 1000 мг/дл, билирубина до 40 мг/дл, триглицеридов до 2000 мг/дл на результаты исследования не обнаружено.

Значения калибратора аттестованы по международному стандарту ЛПВП-холестерина SRM 1951c, сертифицированному Национальным институтом стандартов и технологии NIST (National Institute of Standards & Technology, USA)

Аналитическая чувствительность набора (порог обнаружения) составляет не более 0,18 ммоль/л.

Повторяемость и воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения ЛПВП в условиях повторяемости, внутри и межсерийной воспроизводимости не превышает 5%.

Линейность

линейная область значений определения ЛПВП - 0,18 - 5,17 ммоль/л.

Точность. Определяется в тесте на «открытие» — проверке соответствия значения определяемой концентрации ЛПВП расчетной величине. Процент отклонения не превышает 5%

Клиническая проверка.

Содержание ЛПВП измеряли в образцах сыворотки и плазмы крови, взятой у лиц разного пола и возраста.

Диапазон ожидаемых значений

	Мужчины	Женщины
Норма	>1,42 ммоль/л	>1,68 ммоль/л
Группа риска	0,9-1,42 ммоль/л	1,16-1,68 ммоль/л
Патология	<0,9 ммоль/л	<1,16 ммоль/л

Для каждой лаборатории определять свои собственные референтные интервалы значений ЛПВП для отражения возраста, пола, диеты и географического положения исследуемой популяции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Потенциальный риск применения наборов - класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

Все компоненты наборов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с наборами следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПин 3.3686-21.

Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению.

При работе с наборами следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).

Калибратор, входящий в состав набора реагентов, содержит донорскую сыворотку крови, в которой отсутствуют антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с наборами, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клинико-диагностических лабораториях, относятся к классу Б

(эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 и МУ-287-113

Не использовать наборы по истечении срока годности

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- спектрофотометры Solar (Белоруссия), Beckman DU 520 (США) или другие с аналогичными параметрами или автоматический биохимический анализатор, позволяющий проводить двухволновое дифференциальное измерение оптической плотности при основной длине волны 600 нм и дифференциальной 700 нм, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа 37±0,5°C;

— дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл, 1000-5000 мкл,

аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 3%);

- секундомер (ГУ 25-1894.003-90);
- перчатки медицинские одноразовые (ГОСТ 52239-2004);
- вода деионизованная (ГОСТ Р 52501-2005);
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 1,0^\circ\text{C}$, типа ТС-1/20 СПУ (ТУ 9452-002-00141798-97);
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5-10 мл (ГОСТ 25336-82 с изменениями 1-4);
- дезинфицирующий раствор.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Анализируемыми образцами являются свежая сыворотка и гепаринизированная или ЭДТА-плазма крови человека, полученные с помощью стандартных процедур. Гемолитический недопустим. Исследуемый материал можно хранить не более 8 часов при комнатной температуре (от 18 до 25°C); не более 7 суток при температуре от 2 до 8°C или не более 1 месяца при температуре минус 20°C (допускается только однократное размораживание). Недопустимо повторное замораживание или оттаивание исследуемого образца.

К ложному занижению результатов может привести прием лекарственных препаратов таких как: N-ацетилсалицилат (НАС), парацетамол и метамизол. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Подготовка и стабильность реагентов.

Реагент 1 и Реагент 2 – готовы к использованию. Непосредственно перед проведением анализа нагреть Реагент 1 и Реагент 2 до 37°C .

Выдержать флакон с калибратором при температуре от 18 до 25°C в течение 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флакон 1,0 мл дистиллированной (или бидистиллированной) воды комнатной температуры. Аккуратно закрыть флакон и выдержать его 30 мин до полного растворения калибратора. По истечении указанного времени содержимое перемешать путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены. Необходимо следить за смачиванием всей сухой массы, постоянно помешивая содержимое флакона круговыми движениями, не допуская потери материала. После окончания растворения калибратор готов к использованию не ранее, чем через 2 час.

Процедура анализа.

Процедуру анализа провести в соответствии с Таблицей 1.

ВНЕСТИ В КЮВЕТУ	Опытная проба	Калибратор
Реагент 1, мкл	300	300
Исследуемый образец, мкл	4	–
Калибратор, мкл	–	4
Смешать и инкубировать 5 минут при температуре 37°C . По окончании инкубации измерить E_1^1 при основной длине волны $\lambda_1=600$ нм и E_1^2 при дифференциальной длине волны $\lambda_2=700$ нм и $d=1$ см против воздуха. Вычислить $E_1 = E_1^1 - E_1^2$.		
Реагент 2, мкл	100	100
Смешать и инкубировать 5 минут при температуре 37°C . По окончании инкубации измерить E_2^1 при основной длине волны $\lambda_1=600$ нм и E_2^2 при дифференциальной длине волны $\lambda_2=700$ нм. Вычислить $E_2 = E_2^1 - E_2^2$. Вычислить $\Delta E = E_2 - E_1$.		

Расчеты.

Расчет концентрации ЛПВП-холестерина для исследуемого материала провести по формуле:

$$\text{Сопытной пробы (ммоль/л)} = (\text{С}_{\text{калибратора}} \times \Delta E_{\text{опытной пробы}}) / \Delta E_{\text{калибратора}}$$

Где:

$\text{С}_{\text{калибратора}}$ – аттестованное значение концентрации ЛПВП калибратора, указанное в паспорте

$\Delta E_{\text{опытной пробы}}$ – разность оптических плотностей, измеренных при основной длине волны $\lambda_1=600$ нм и при дифференциальной длине волны $\lambda_2=700$, вычисленная для исследуемой сыворотки

$\Delta E_{\text{калибратора}}$ – разность оптических плотностей, измеренных при основной длине волны $\lambda_1=600$ нм и при дифференциальной длине волны $\lambda_2=700$, вычисленная для калибратора.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности. Дата изготовления, серия, номер по каталогу и срок годности указаны на упаковке набора.

Вскрытые флаконы реагентов сохраняют свою стабильность до 30 суток при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

Восстановленный Раствор калибратора можно хранить не более 7 часов при комнатной температуре (от 18 до 25°C); не более 7 суток при температуре от 2 до 8°C .

К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов.

Набор, транспортируемый с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

Адрес предприятия: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16, лит. М, 2-й этаж.
тел./факс: 8-800-333-73-24 (бесплатный по России), тел.: 8(812) 740-19-92
тел.: специалисты по продукции 8(812) 740-16-45
тел.: отдел качества 8(812) 740-16-80
e-mail: abris@abrisplus.ru
http://www.abrisplus.ru

Для получения полного текста инструкции обратитесь к производителю.

НПФ  АБРИС+