

КОПИЯ
ВЕРНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



Т.Ю. Корзун

«22» декабря 2021 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

«22» декабря 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеинов
низкой плотности прямым методом в сыворотке и плазме крови
(ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (прямой метод) ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-043-48813770-2021,
производства Акционерное Общество «ДИАКОН-ДС», Россия**

№ ИНОКИ ПГ 1109/2021 от «22» декабря 2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Акционерного общества

«ДИАКОН-ДС»

Корзун Т.Ю.

«22» июня 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для определения концентрации
холестерина липопротеинов низкой плотности прямым методом
в сыворотке и плазме крови
(ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (прямой метод) ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-043-48813770-2021**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование, назначение

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности прямым методом в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (прямой метод) ДДС) по ТУ 21.20.23.110-043-48813770-2021 предназначен для количественного определения концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) прямым ферментативным методом с детергентным ингибированием без стадии осаждения и центрифугирования в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (прямой метод) ДДС.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro, научно-исследовательская практика.

Условия применения

Клинико-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой анализ, вид анализа

Холестерин ЛПНП, количественный.

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (прямой метод) ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики in vitro (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские работники.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ/НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ

Холестерин (ХС) – это компонент клеточных мембран, а также предшественник стероидных гормонов и желчных кислот, синтезируемый клетками и получаемый с пищей. Холестерин транспортируется в плазме с помощью липопротеинов, а именно комплексов липидов и аполипипропротеинов. Существует четыре класса липопротеинов: липопротеины

высокой плотности (ЛПВП), липопротеины низкой плотности (ЛПНП), липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП) и хиломикроны. ЛПНП принимают участие в транспорте холестерина к периферийным клеткам, тогда как ЛПВП отвечают за извлечение холестерина из клеток. Четыре разных класса липопротеинов проявляют явно выраженную взаимосвязь с коронарным атеросклерозом. В последние несколько лет многочисленные клинические испытания с использованием диет, изменения образа жизни и/или лекарств (особенно ингибиторов редуктазы HMG CoA (статинов)) показали, что уменьшение уровня холестерина и холестерина ЛПНП радикально снижают риск ИБС.

Холестерин ЛПНП вносит вклад в формирование атеросклеротических бляшек внутри интимы артерии и связан с развитием ишемической болезни сердца (ИБС) и сопутствующей ей смертностью. Повышенная концентрация холестерина ЛПНП указывает на высокий риск даже в том случае, когда общий холестерин находится в пределах нормы. Холестерин ЛПВП обладает защитным действием, препятствующим формированию бляшек, и показывает обратную связь с распространением ИБС. На самом деле низкие значения холестерина ЛПВП представляют собой независимый фактор риска. Определение лишь уровня общего холестерина используется в целях скрининга, тогда как для более точной оценки риска необходимо кроме этого измерять холестерин ЛПВП и холестерин ЛПНП.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Набор реагентов (ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (прямой метод) ДДС) относится к вспомогательным средствам диагностики, клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, необходимы комплексный подход и консультация квалифицированного специалиста (медицинского работника).

Показатель ЛПНП 4,8 ммоль/л и более свидетельствует о наличии таких заболеваний, как ИБС и атеросклероз. Если уровень ЛПНП от 4,0 до 4,8 ммоль/л, то, в организме, скорее всего, развивается патология сердечно-сосудистой системы. Нормой считается показатель ниже 3,0 ммоль/л.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор реагентов (ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (прямой метод) ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для оценки вероятности развития атеросклероза и проблем с сердцем, как наиболее важными показателями риска развития ишемической болезни сердца (ИБС); для контроля за эффективностью диеты со сниженным количеством животных жиров; для наблюдения за уровнем липидов после применения препаратов, снижающих холестерин.

Показания к применению (специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие)

Показаниями для сдачи крови на холестерин ЛПНП являются: наличие факторов риска атеросклероза и сердечно-сосудистых заболеваний, к которым относятся семейная история ИБС, гипертония, курение, ожирение, сахарный диабет и низкий уровень холестерина ЛПВП.

Набор реагентов (ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (прямой метод) ДДС) предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Прямой ферментативный метод с детергентным ингибированием.

ПРИНЦИП МЕТОДА

На первом этапе липопротеины низкой плотности (ЛПНП) избирательно защищены, в то время как липопротеины высокой плотности (ЛПВП), очень низкой плотности (ЛПОНП) и

хиломикроны (ХМ) подвергаются воздействию ферментов холестеролоксидазы (ХО) и холестеролэстеразы (ХЭ) с образованием холестенона и перекиси водорода, которые под действием пероксидазы (ПОД) разлагаются до воды.

На втором этапе защищенные ЛПНП высвобождаются определяются в процессе цветной ферментативной реакции. Интенсивность окраски образовавшегося комплекса прямо пропорциональна концентрации ЛПНП и измеряется фотометрически при длинах волн 600/700 нм.

- 1) ЛПНП + Реагент 1 → Защищенный ЛПНП
 ЛПВП, ЛПОНП, ХМ $\xrightarrow{\text{ХЭ+ХО}}$ Холестенон + H₂O₂
 $\xrightarrow{\text{ПОД}}$ H₂O
- 2) Защищенный ЛПНП + Реагент 2 → ЛПНП
 ЛПНП $\xrightarrow{\text{ХЭ+ХО}}$ Холестенон + H₂O₂
 $\xrightarrow{\text{ПОД}}$ H₂O₂ + 4-Аминоантипирин + TOOS → Окрашенный комплекс

СОСТАВ

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1.	Реагент 1:	буферно-ферментный раствор, pH 7,0, содержащий	
		холестеролоксидазу	>5,0 кЕ
		холестеролэстеразу	>1,0 кЕ
		пероксидазу	>10 кЕ
		детергент 1	>0,01%
		TOOS	≥1,0 мМ
1.2.	Реагент 2:	буферно-ферментный раствор, pH 7,0, содержащий	
		пероксидазу	>10 кЕ
		4-аминоантипирин	>1,0 мМ
		детергент 2	>0,01%
		азид натрия	0,095%
1.3.	Калибратор:	лиофилизированный калибратор холестерина ЛПНП, а ммоль/л (Точная концентрация зависит от серии и указана на этикетке флакона)	
		азид натрия	0,095%

2. Вариант 2:

2.1.	Реагент 1:	буферно-ферментный раствор, pH 7,0, содержащий	
		холестеролоксидазу	>5,0 кЕ
		холестеролэстеразу	>1,0 кЕ
		пероксидазу	>10 кЕ
		детергент 1	>0,01%
		TOOS	≥1,0 мМ
2.2.	Реагент 2:	буферно-ферментный раствор, pH 7,0, содержащий	
		пероксидазу	>10 кЕ
		4-аминоантипирин	>1,0 мМ
		детергент 2	>0,01%
		азид натрия	0,095%

3. Вариант 3:

3.1.	Реагент 1:	буферно-ферментный раствор, pH 7,0, содержащий	
		холестеролоксидазу	>5,0 кЕ
		холестеролэстеразу	>1,0 кЕ
		пероксидазу	>10 кЕ
		детергент 1	>0,01%
		TOOS	≥1,0 мМ
3.2.	Реагент 2:	буферно-ферментный раствор, pH 7,0, содержащий	
		пероксидазу	>10 кЕ
		4-аминоантипирин	>1,0 мМ
		детергент 2	>0,01%
3.3.	Калибратор:	лиофилизированный калибратор холестерина ЛПНП, а ммоль/л (Точная концентрация зависит от серии и указана на этикетке флакона)	
		азид натрия	0,095%
3.4.	Идентификационная метка		

4. Вариант 4:

4.1.	Реагент 1:	буферно-ферментный раствор, pH 7,0, содержащий	
		холестеролоксидазу	>5,0 кЕ
		холестеролэстеразу	>1,0 кЕ
		пероксидазу	>10 кЕ
		детергент 1	>0,01%
		TOOS	≥1,0 мМ
4.2.	Реагент 2:	буферно-ферментный раствор, pH 7,0, содержащий	
		пероксидазу	>10 кЕ
		4-аминоантипирин	>1,0 мМ
		детергент 2	>0,01%
4.3.	Идентификационная метка		

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора реагентов входят:

1) Набор реагентов в составе:

Вариант 1:

1. Реагент 1;
2. Реагент 2;
3. Калибратор.

Вариант 2:

1. Реагент 1;
2. Реагент 2.

Вариант 3:

1. Реагент 1;
2. Реагент 2;
3. Калибратор;
4. Идентификационная метка.

Вариант 4:

1. Реагент 1;
 2. Реагент 2;
 3. Идентификационная метка.
- 2) Эксплуатационная документация:
1. Инструкция по применению;
 2. Паспорт.

Набор реагентов выпускается в 16 вариантах комплектации.

Варианты комплектации набора реагентов представлены в Приложении А.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Чувствительность – не более 0,06 ммоль/л (2,32 мг/дл).

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 0,06 до 21 ммоль/л (от 2,32 до 812 мг/дл).

Отклонение от линейности не превышает 10%.

При содержании холестерина ЛПНП в образце выше 21 ммоль/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 5 раз, повторить анализ и полученный результат умножить на 5.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 5%.

Интерференция (специфичность/помехоустойчивость)

Аскорбиновая кислота до 50 мг/дл (500 мкг/мл), свободный билирубин до 50 мг/дл (855 мкмоль/л), конъюгированный билирубин до 40 мг/дл (684 мкмоль/л), гемоглобин до 500 мг/дл (5,0 г/л), липемия до 600 мг/дл (6,84 ммоль/л) триглицеридов не влияют на точность анализа.

Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

Воспроизводимость

($t=37^{\circ}\text{C}$, число измерений $n=20$)

Образец	Среднеарифметическое значение, ммоль/л	SD, ммоль/л	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	2,61	0,6	0,6
Образец 2	3,13	0,8	0,7
Образец 3	4,24	1,1	0,7
Межсерийная			
Образец 1	2,79	1,4	1,3
Образец 2	3,49	1,9	1,5

КАЛИБРАТОР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

В набор включен калибратор.

Калибратор представляет собой – лиофилизированный калибратор холестерина ЛПНП, используемый в процессе исследования для калибровки фотометрических систем, для получения достоверных результатов. Калибратор имеет в своем составе материалы человеческого происхождения, на основе плазмы человека.

Характеристика калибратора

Концентрация холестерина ЛПНП, а ммоль/л (Точная концентрация зависит от серии и указана на этикетке флакона).

Отклонение от заданного значения не превышает 5%.

Значения калибратора прослеживаются до референсного материала SRM 1951b Level 2.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки «Липиды» TruLab L (Level 1 и Level 2), производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать калибратор из набора или калибратор TruCal HDL/LDL, производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия). Значения калибраторов прослеживаются до референсного материала SRM 1951b Level 2.

Калибровку рекомендуем проводить в следующих случаях: при непрохождении контроля качества (в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала), при использовании нового набора.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Согласно европейским нормам определены следующие значения оценки риска развития коронарных заболеваний (по W. Heil, V. Ehrhardt, 2008):

Концентрация холестерина ЛПНП в сыворотке/плазме	Уровень
<2,59 ммоль/л (<100 мг/дл)	оптимум
2,59 – 3,34 ммоль/л (100 – 129 мг/дл)	около оптимума
3,35 – 4,12 ммоль/л (130 – 159 мг/дл)	погранично высокий
4,13 – 4,92 ммоль/л (160 – 189 мг/дл)	высокий
>4,92 ммоль/л (190 мг/дл)	очень высокий

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнять диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови натощак. За сутки до анализа следует прекратить употребление алкоголя и жирной пищи, исключить физическое перенапряжение. Не курить за 2 ч до забора крови.

1. Сыворотка (без гемолиза). Кровь для получения сыворотки центрифугируют в течение 10-15 минут при ускорении 1000-1200 g при комнатной температуре (15-25°C) не позднее, чем через 1 ч после взятия образца.
2. Плазма (Na-гепарин).

Условия и длительность хранения и транспортирования образцов

Стабильность в сыворотке/плазме:	1 день	при 15–25°C
	7 дней	при 2–8°C
	3 месяца	при –20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

Замораживать образцы можно не более одного раза!

Образцы крови необходимо хранить в хорошо закрытых пробирках, так как потеря в образце влаги в замороженном состоянии может привести к концентрированию исследуемого вещества и получению в итоге ошибочного результата.

Размораживание следует производить медленно и постепенно, следует избегать теплового шока образцов. Для анализа рекомендуется использовать образцы комнатной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н, ГОСТ 31508).

Меры предосторожности – соблюдайте «Правила 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.).

Набор реагентов предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе соблюдайте требования ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Перед началом работы необходимо ознакомиться с пользовательскими инструкциями на используемое оборудование и набор реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.

При работе с набором надевайте одноразовые медицинские диагностические 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.

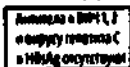
При нарушении целостности потребительской упаковки набор реагентов должен быть утилизирован согласно требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

Все компоненты набора, в используемых концентрациях для *in vitro* диагностики, являются нетоксичными.

Реагент 1, Реагент 2 и калибратор содержат азид натрия. При работе с ними соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите рвоту. При необходимости обратитесь к врачу.

На маркировку реагента 1, реагента 2, калибратора и коробки с набором наносится графический символ  – *Осторожно! Обратитесь к данной ИНСТРУКЦИИ по применению* (по ГОСТ Р ИСО 15223-1).

Калибратор имеет в своем составе материалы человеческого происхождения. На маркировку калибратора, коробки с набором (в вариантах исполнения 1 и 3) наносится графический символ  – *Биологический риск* (по ГОСТ Р ИСО 15223-1). Материалы человеческого происхождения, входящие в состав калибратора, инактивированы и не представляют опасности для человека. На коробку с набором (в вариантах исполнения 1 и 3)

наносится надпись .

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности набор является безопасным.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для работы с набором требуются следующие оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки:

- биохимический анализатор, поддерживающий длину волны $600 \pm 20 / 700 \pm 20$ нм;
- спектрофотометр, поддерживающий длину волны $600 \pm 20 / 700 \pm 20$ нм, с термостатируемой кюветой;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- посуда стеклянная мерная лабораторная;
- вода дистиллированная;

- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- лиофилизированный TruCal HDL/LDL производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) (при необходимости);
- центрифуга (поддерживающая 1500 g);
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C (при необходимости);
- ёмкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

Для проведения анализа можно использовать калибратор из набора или TruCal HDL/LDL, производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Во флакон с лиофилизированным калибратором из набора осторожно, избегая потери высушенного материала, добавить 1,0 мл дистиллированной воды. Закрыть флакон крышкой и, слегка покачивая, не допуская вспенивания, растворить лиофилизат при комнатной температуре (15–25°C) не менее 30 минут до полного растворения содержимого флакона. Точное значение концентрации холестерина ЛПНП в калибраторе указано на этикетке флакона и может варьировать между сериями!

Ллиофилизированный калибратор TruCal HDL/LDL производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) готовят согласно прилагаемой к каждому лоту инструкции.

Следует тщательно закрывать флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования, в том числе при хранении на борту автоматических биохимических анализаторов (в нерабочее время).

При наличии системы идентификации набора реагентов активировать анализатор с помощью Идентификационной метки способом, предусмотренным производителем анализатора.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

<i>Отмерить, мкл¹</i>	<i>Контрольная (холостая) проба</i>	<i>Калибровочная проба</i>	<i>Опытная проба</i>
Дистиллированная вода	12	–	–
Калибратор/ TruCal HDL/LDL	–	12	–
Образец	–	–	12
Реагент 1	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C, измерить оптическую плотность (A1) опытной и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600/700 ² нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм, затем добавить:			
Реагент 2	250	250	250
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C, измерить оптическую плотность (A2) опытной и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600/700 ² нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.			

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

Примечания (ограничения метода):

1. Количество реагентов и анализируемых образцов может быть пропорционально изменено в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение Реагент 1: Образец: Реагент 2 составляет 100:1:25).

2. Основная длина волны 600±20 нм, дополнительная длина волны 700±20 нм, определяется техническими характеристиками анализатора.

РАСЧЕТЫ

По калибратору:

$$\text{ХС ЛПНП [ммоль/л]} = \frac{\Delta A \text{ обр.}}{\Delta A \text{ калиб.}} \times \text{Конц. ХС ЛПНП в Калибр./TcuCal HDL/LDL [ммоль/л]}$$

Фактор конверсии:

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование

Транспортирование должно производиться всеми видами крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2–8°C, в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

Хранение

Набор должен храниться при температуре 2–8°C в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Набор реагентов предназначен только для однократного применения по назначению.

Набор применять в помещениях с нормальными климатическими условиями при температуре окружающей среды от 15 до 25°C, относительной влажности воздуха не более 80%.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока его годности!

Срок годности Идентификационной метки – ограничен моментом активации анализатора.

Идентификационная метка должна применяться согласно инструкции к анализатору.

Идентификационная метка после активации анализатора становится нерабочей.

При соблюдении условий хранения все компоненты набора стабильны в течение всего срока годности.

Реагент 1 и Реагент 2 после вскрытия флаконов стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при температуре 2–8°C, в защищенном от света месте, при условии достаточной герметичности флаконов. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагенты!

Восстановленный калибратор стабилен в течение 5 дней при температуре 2–8°C или до 1 месяца при температуре –20°C. Повторное замораживание восстановленного калибратора не допускается!

Стабильность реагентов набора и стабильность калибровки на борту автоматического биохимического анализатора не менее 4 недель.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (прямой метод) ДДС) не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия неприменимы.

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизацию и уничтожение Набора реагентов (использованного, неиспользованного, пришедшего в непригодность, в том числе с поврежденной упаковкой, в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса «Б», в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

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 транспортирования, хранения и эксплуатации.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Объем после восстановления (для калибратора)
	Биологический риск (для калибратора, набора в вариантах исполнения 1 и 3)
	Упаковку можно перерабатывать
	Беречь от загрязнений окружающую среду, сдавать использованную тару для переработки
	Изготовитель

ЛИТЕРАТУРА

1. Долгов В.В., Меньшиков В.В. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Том 1 – М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2013.
2. W. Heil, V. Ehrhardt. Reference Ranges for Adults and Children. 9th Edition. 2008.

3. Bachorik PS. Measurement of low-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997. p. 145-60.
4. Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997. p. 25-48

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Примечание: При использовании данного документа целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящей инструкции следует пользоваться заменённым (изменённым) ссылочным документом.

По вопросам, касающимся качества набора **ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (прямой метод) ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

РУ № _____

Инструкция утверждена 22 ДЕК 2021

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС», к.б.н.



О.Ю. Гудкова

ПРИЛОЖЕНИЕ А ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

- 1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл);
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).
- 2) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл);
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).
- 3) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 10 мл);
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).
- 4) Реагент 1: 4 флакона (по 17 мл);
Реагент 2: 1 флакон (18 мл);
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).
- 5) Реагент 1: 4 флакона (по 31 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл);
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).
- 6) Реагент 1: 1 флакон (80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл);
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).
- 7) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл);
Калибратор: 100 флаконов (по 1,0 мл).

2. Вариант 2:

- 1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл).
- 2) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл).
- 3) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 10 мл).
- 4) Реагент 1: 4 флакона (по 17 мл);
Реагент 2: 1 флакон (18 мл).
- 5) Реагент 1: 4 флакона (по 31 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл).
- 6) Реагент 1: 1 флакон (80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл).
- 7) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл).

3. Вариант 3:

- 1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл);
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.

4. Вариант 4:

- 1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

Т.Ю. Корзун

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



Т.Ю. Корзун



Прошито в количестве 13 листов
22 «сентября» 2021 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новиков

