



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ"

О.В. Толстова

4 апреля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набора реагентов для определения концентрации
общего холестерина в сыворотке и плазме крови
(ХОЛЕСТЕРИН-1-ОЛЬВЕКС)

(Взамен инструкции, утвержденной 29.10.2012 г.)

Назначение

«Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН-1-ОЛЬВЕКС)» предназначен для количественного определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови человека энзиматическим колориметрическим методом в клинической лабораторной диагностике.

Диагностическая роль.

Повышение содержания общего холестерина наблюдается при следующих процессах: семейная или полигенная гиперлипопротеинемия типа IIА и IIВ, семейная дис-β липопротеинемия (тип III), семейная комбинированная гиперлипидемия, гиперлипопротеинемия типов I, IV, V и гипер-α-липопротеинемия (от легкого до умеренного повышения), вторичные гиперлипопротеинемии при заболеваниях печени, внутри- и внепеченочном холестазах, гломерулонефрите, нефротическом синдроме, ХПН, злокачественных опухолях поджелудочной железы и простаты, гипотиреозе, подагре, ИБС, беременности, диабете, алкоголизме, анальбуминемии, дисглобулинемии, гликогенозы типа I, III и VI, синдром Вернера, нейрогенная анорексия, идиопатическая гиперкальциемия, острая перемежающаяся порфирия, изолированный дефицит СТГ.

Понижение содержания общего холестерина наблюдается при следующих процессах: Дефицит α-липопротеина, гипо- и α-β-липопротеинемия, некроз печеночных клеток, злокачественная опухоль печени, гипертиреоз, нарушение всасывания, нарушение питания, мегалобластные анемии, сидеробластическая анемия, талассемия, тяжёлые острые заболевания, обширные ожоги, хронические обструктивные заболевания легких, умственная отсталость, ревматоидный артрит, лимфангиоэктазия кишечника. (Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под редакцией Н. Тица).

Характеристика изделия

Состав набора.

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- монореагент, содержащий пиперазин-1,4-бис(2-этан-сульфоновая кислота) (PIPES), 75 ммоль/л; 4-аминоантипирин, 0,3 ммоль/л; аспартат магния, 10 ммоль/л; холевой кислоты натриевая соль, 0,19 ммоль/л; фенол, 5,0 ммоль/л; азид натрия, 1,0 г/л; тритон X-100, 6,5 г/л; пероксидаза, 500 Ед/л; холестеринэстераза, 250 Ед/л; холестериноксидаза, 250 Ед/л; гидроокись натрия до pH 6,8; готов к применению – 1 флакон (100 мл), или 2 флакона (по 100 мл), или 1 флакон (по 250 мл), или 2 флакона (по 250 мл), или 4 флакона (по 250 мл);

- калибратор, содержащий холестерин, 5,17 ммоль/л; 1-пропанол, 50 мл/л; полидоканол, 100 г/л; азид натрия, 0,5 г/л; готов к применению - 1 флакон (2,0 мл), или 1 флакон (2,0 мл), или 1 флакон (2,0 мл), или 1 флакон (2,0 мл), или 1 флакон (5,0 мл).

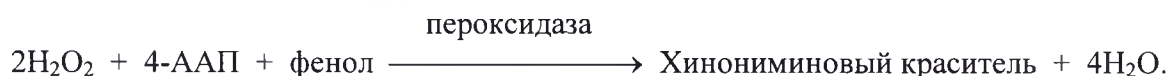
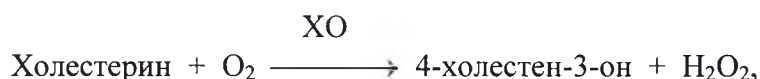
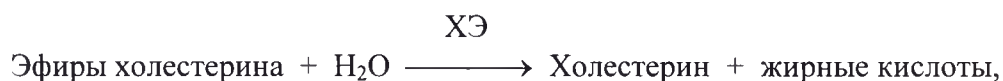
Количество определений.

Количество определений зависит от характеристик используемого биохимического анализатора и минимального рабочего объема кюветы. При расходе 2,0 мл монореагента на один анализ набор рассчитан на проведение 50, 100, 125, 250 или 500 определений.

Принцип метода.

Холестерин из состава эфиров высвобождается под действием фермента холестеринэстеразы (ХЭ). При участии фермента холестериноксидазы (ХО) холестерин окисляется, образующаяся перекись водорода способствует при участии фермента пероксидазы окислительному азосочетанию 4-аминоантипирина (4-ААП) и фенола с образованием окрашенного соединения (хинониминный краситель). Интенсивность окраски реакционной среды пропорциональна содержанию холестерина в исследуемом материале и определяется фотометрически при длине волны 500 (490-520) нм.

Схема реакции:



Аналитические характеристики изделия

Линейная область определения концентрации общего холестерина – в диапазоне от 0,5 до 25,8 ммоль/л, отклонение от линейности – не более 5%.

Чувствительность определения – не более 0,3 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

Качество набора может проверяться при помощи отечественных или зарубежных контрольных сывороток с аттестованным по данному методу показателем.

Нормальные значения содержания общего холестерина зависят от возраста, пола, характера питания:

Дети и подростки (12-18 лет):		Взрослые:	
Рекомендуемый уровень:	ниже 4,39 ммоль/л;	Рекомендуемый уровень:	3,63-5,17 ммоль/л
Приемлемые значения:	4,40-5,17 ммоль/л;	Приемлемые значения:	5,18-6,19 ммоль/л
Повышенный уровень:	> 5,18 ммоль/л.	Повышенный уровень:	> 6,20 ммоль/л

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

Меры предосторожности

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

Все компоненты реагентов набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

В состав реагентов набора входят токсичные компоненты – азид натрия, фенол, 4-аминоантипирин. Следует избегать попадания реагентов на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды. При

случайном проглатывании реагента следует немедленно выпить 0,5 л тёплой воды и вызвать рвоту.

Так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель инфекции, необходимо при работе надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество набора, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьёзному искажению результатов.

Твёрдые и жидкие отходы, образующиеся в результате использования набора реагентов, относятся к классу Б согласно классификации медицинских отходов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию использованных 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».

Оборудование, материалы и реагенты:

- Спектрофотометр, длина волны 500 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 490-520 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- пипетки, позволяющие дозировать объёмы жидкости 0,02 мл и 2,0 мл;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0-10 мл;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- секундомер;
- вода дистиллированная;
- одноразовые перчатки резиновые или пластиковые.

Примечание: Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки со сменными наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

Анализируемые образцы

Сыворотка крови, ЭДТА или гепаринизированная плазма крови без следов гемолиза.

При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991г.

Подготовка к анализу

Монореагент и калибратор готовы к использованию.

Для контроля правильности и воспроизводимости результата лабораторного анализа рекомендуется использовать контрольные сыворотки с аттестованным по данному методу показателем.

Тщательно закрывать флаконы непосредственно после каждого использования реагента.

Проведение анализа

Подготовить пробы в соответствии с таблицей.

Таблица

Компоненты реакционной среды	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Монореагент, мл	2,0	2,0	2,0
Сыворотка или плазма крови, мл	0,02	—	—
Калибратор, мл	—	0,02	—
Вода дистиллированная, мл	—	—	0,02

Пробы тщательно перемешать и выдержать в течение 10 минут в термостате при температуре +37°C. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 500 (490-520) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см. Окраска растворов стабильна в течение 1 часа после окончания инкубации при хранении проб в защищённом от света месте при комнатной температуре.

Расчёты

Концентрацию холестерина в сыворотке или плазме крови (С, ммоль/л) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{np}}{E_{kal}} \times 5,17 ,$$

где: E_{np} - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

E_{kal} - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;

5,17 – концентрация холестерина в калибраторе, ммоль/л.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора

Условия хранения.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в защищённом от света месте при температуре +(2-8)°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Условия транспортирования.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладагенты, или в термоконтейнерах многоразового применения с автоматически поддерживаемой температурой или авторефрижераторах при температуре +(2-8)°C. Допускается транспортирование наборов при температуре не более +25°C не более 5 суток.

Условия эксплуатации изделия.

Монореагент и калибратор после вскрытия флаконов стабильны в защищённом от света месте при температуре +(2-8)°C не более 6 месяцев.

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

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

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ» гарантирует соответствие «Набора реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН-1-ОЛЬВЕКС)» требованиям ТУ 9398-042-44276594-2007.

При соблюдении условий транспортирования, хранения, установленных технической и эксплуатационной документацией, срок годности набора 18 месяцев со дня приёмки ОТК предприятия-изготовителя.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

По вопросам, касающимся качества набора «ХОЛЕСТЕРИН-1-ОЛЬВЕКС», следует обращаться в ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ» по адресу: 192029, г.Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д.70, корп.2. Тел: (812)412-84-46, (812)412-83-02; Факс: (812)412-84-29; email: office@olvex-d.ru.

Главный научный сотрудник
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

Юшин К.В.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ
«12» апреля 201 6 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

