



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М.Марковский

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов для количественного определения концентрации холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом»

«ХОЛЕСТЕРИН ОБЩИЙ АБРИС+»

по ТУ 21.20.23-004-27428909-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор предназначен для количественного определения концентрации холестерина в сыворотке и плазме (гепарин, ЭДТА) крови человека энзиматическим колориметрическим методом.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.2. **Показания к применению.** Используется в качестве вспомогательного диагностического средства в клиничко-диагностических лабораториях в процессе обследования лиц с риском развития атеросклероза, ишемической болезни сердца, нарушений жирового обмена.

1.3. **Диагностическая роль.** Холестерин – органическое соединение, содержащееся в клеточных мембранах человека, синтезируется в организме из жиров, глюкозы, аминокислот. Необходим для выработки витамина D, выработки надпочечниками различных стероидных гормонов (включая кортизол, альдостерон, половые гормоны: эстрогены, прогестерон, тестостерон), желчных кислот.

Причины повышения общего холестерина: наследственная предрасположенность (семейная гиперхолестеринемия), избыточный прием с пищей животных жиров, холестаза, вызванный заболеванием печени (гепатит, цирроз) или камнями в желчном пузыре, хроническое воспаление почек, приводящее к нефротическому синдрому, хроническая почечная недостаточность, снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз), плохо вылеченный сахарный диабет, алкоголизм, ожирение, рак простаты или поджелудочной железы. Причины понижения уровня общего холестерина (гипохолестеринемии): наследственность, тяжелое заболевание печени, онкологические заболевания костного мозга, повышенная функция щитовидной железы (гипертиреоз), нарушения всасывания в кишечнике, фолиево- или В12-дефицитная анемия, распространенные ожоги, туберкулез, острые заболевания, острые инфекции, хроническая обструктивная болезнь легких.

1.4. Набор «ХОЛЕСТЕРИН ОБЩИЙ АБРИС+» предназначен для однократного применения.

1.5. **Потенциальный пользователь.** Набор «ХОЛЕСТЕРИН ОБЩИЙ АБРИС+» предназначен для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований in vitro в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог, фельдшер-лаборант).

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

1.7. Противопоказания к применению набора «ХОЛЕСТЕРИН ОБЩИЙ АБРИС+» отсутствуют.

г. Санкт-Петербург

- 1.8. Применение набора не зависит от популяционных и демографических аспектов.
 1.9. Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В основе набора лежит энзиматический колориметрический метод с образованием хромофорного соединения. При протекании сопряженных ферментативных реакций происходит гидролиз эфиров холестерина до свободного холестерина, который в свою очередь превращается в холестеренон с образованием перекиси водорода. Под действием пероксидазы в присутствии фенола происходит окисление перекисью водорода 4-аминоантипирина с образованием окрашенного комплекса, имеющего максимум поглощения при длине волны 500 нм. Количественное определение концентрации холестерина в анализируемом образце осуществляется путем сравнения полученной оптической плотности образца при данной длине волны с оптической плотностью калибратора, содержащего общий холестерин в заданной концентрации.

Схема реакции



2.2. Состав и комплектация набора

Комплектация №1

- Монореагент – 50 мл;
- Калибратор – 1 мл.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №2

- Монореагент – 100 мл;
- Калибратор – 1 мл.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №3

- Монореагент – 250 мл;
- Калибратор – 1 мл.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №4

- Монореагент – 2x250 мл;
- Калибратор – 1 мл.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №5

- Монореагент – 1000 мл;
- Калибратор – 5 мл.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №6

- Реагент 1 – 100 мл;
- Реагент 2 – 2 мл;
- Калибратор – 1 мл.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №7

- Реагент 1 – 250 мл;
- Реагент 2 – 5 мл;

- Калибратор – 1 мл.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №8

- Реагент 1 – 2х250 мл;

- Реагент 2 – 2х5 мл;

- Калибратор – 1 мл.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №9

- Реагент 1 – 1000 мл;

- Реагент 2 – 20 мл;

- Калибратор – 5 мл.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт

Комплектация №10

- Реагент 1 – 50 мл;

- Реагент 2 – 1 мл;

- Калибратор – 1 мл.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №11

- Реагент 1 – 5х50 мл;

- Реагент 2 – 5х1 мл;

- Калибратор – 1 мл.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №12

- Реагент 1 – 3х250 мл;

- Реагент 2 – 3х5 мл;

- Калибратор – 1 мл.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №13

- Реагент 1 – 2х250 мл;

- Реагент 2 (лиофилизат) – 2 флакона;

- Калибратор – 1 мл.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Количество тестов зависит от характеристик используемого измерительного оборудования и минимального рабочего объема кюветы биохимического анализатора.

Комплектация	Количество тестов при расходе на один анализ		Комплектация	Количество тестов при расходе на один анализ	
	1000 мкл*	250 мкл		1000 мкл	250 мкл
Комплектация №1	50	200	Комплектация №8	500	2000
Комплектация №2	100	400	Комплектация №9	1000	4000
Комплектация №3	250	1000	Комплектация №10	50	200
Комплектация №4	500	2000	Комплектация №11	250	1000
Комплектация №5	1000	4000	Комплектация №12	750	3000
Комплектация №6	100	400	Комплектация №13	500	2000
Комплектация №7	250	1000			

* согласно стандартной процедуре анализа

Актуальные каталожные номера, соответствующие комплектациям, указаны на маркировке и в паспорте к набору.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность

Набор имеет высокую аналитическую специфичность. Эквивалентность образцов сыворотки, плазмы ЭДТА и плазмы с гепарином (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА, Na соль гепарина, Li соль гепарина) 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 правильность результатов исследования не обнаружено.

3.2. Аналитическая чувствительность набора (порог обнаружения) составляет не более 0,3 ммоль/л.

3.3. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения холестерина не превышает 5%.

3.4. Линейность.

Линейная область определения холестерина – 0,5-25,8 ммоль/л.

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

3.6. Клиническая проверка.

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

Референтные интервалы

Нормальные показатели	до 5,17 ммоль/л;
Пограничные показатели	5,17 – 6,5 ммоль/л;
Патологические показатели	свыше 6,5 ммоль/л.

Пониженным содержанием (концентрацией) холестерина в крови (у взрослых) считается значение менее 3,1 ммоль/л. (Источник: Большая Медицинская Энциклопедия (БМЭ), под редакцией Петровского Б.В., 3-е издание. «Гипохолестеринемия - пониженное содержание холестерина в крови (у взрослых менее 120 мг%)»)

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить референтный интервал значений нормальных величин для обследуемого контингента людей с учётом возраста, пола, диеты и географического положения исследуемой популяции.

Метрологическая прослеживаемость

Значение холестерина в Калибраторе аттестовано относительно внутреннего стандарта предприятия, которое метрологически прослеживается до международного референсного материала путём переноса протокола калибровки согласно инструкции производителя в соответствии с правилами, установленными в ГОСТ ISO 17511-2011.

Точное значение концентрации холестерина в калибраторе для каждой серии указывается на этикетке и в паспорте набора реагентов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.1. Все компоненты наборов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.2. Компоненты набора содержат азид натрия в концентрации менее 0,1%. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Монореагент (в Комплектации №1-5), Реагент 2 (в Комплектации №6-12) и Реагент 2 (лиофилизат) (в Комплектации №13) приготовлены с использованием материала животного происхождения (бычий сывороточный альбумин).

4.3. Набор изготовлен без использования материалов человеческого происхождения

4.4. Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.5. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования

- 4.6. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.
- 4.7. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению.
- 4.8. При работе с набором следует надевать одноразовые медицинские перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.
- 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 клиничко-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».

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности на длине волны 500 нм, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 1,0^\circ\text{C}$; или полуавтоматический, или автоматический биохимический анализатор, длина волны 490-510 нм; кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- 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%);
- термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- секундомер или таймер;
- перчатки медицинские одноразовые;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5-10 мл;
- вода деионизованная;
- физиологический раствор (при необходимости);
- дезинфицирующий раствор.
- шейкер для пробирок

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

6.1. Сыворотка и плазма крови человека ($\text{K}_2\text{ЭДТА}$, $\text{K}_3\text{ЭДТА}$, Na соль гепарина, Li соль гепарина), полученные с помощью стандартных процедур. **Гемолиз недопустим.**

Исследуемый материал следует 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.

Транспортировку образцов осуществлять в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53079.4-2008.

6.2. Пробы пациентов, принимающих накануне сдачи крови лекарственные средства, употребляющих жирную пищу, алкоголь, подверженных физической нагрузке, могут давать некорректный результат. После острого заболевания, инфаркта, хирургической операции перед измерением холестерина следует подождать как минимум 6 недель.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Для комплектаций №1-5: Монореагент готов к использованию.

ВНИМАНИЕ! Розовая окраска монореагента с величиной оптической плотности до 0,100 А, измеренной против деионизованной воды при $\lambda = 500$ нм, не влияет на правильность определения холестерина в исследуемом образце и не является признаком непригодности монореагента для работы

7.2. Для комплектаций №6-12: приготовить рабочий реагент, смешав смешать Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 50 : 1. Полученный реагент стабилен до конца срока годности набора в плотно закрытом флаконе при температуре хранения 2-8°C в темноте.

7.3. Для комплектации №13: выдержать флакон с лиофилизатом при температуре от 18 до 25°C в течение 30 мин. затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Растворить содержимое одного флакона с Реагентом 2 в содержимом одного флакона с Реагентом 1 и аккуратно перемешать, путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены. Рабочий реагент готов к использованию через 20 минут после растворения. Полученный реагент стабилен не менее 30 суток при температуре хранения 2-8°C в темноте.

7.4. Калибратор готов к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Стандартная процедура анализа.

Процедуру анализа провести в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1.

Компоненты	Опытная проба	Калибратор	Холостая проба (контроль на реактивы)
Рабочий реагент (монореагент), мкл	1000	1000	1000
Исследуемый образец, мкл	10	---	---
Калибратор, мкл	---	10	---
Вода деионизов., мкл	---	---	10

Тщательно перемешать вручную или с помощью шейкера и инкубировать 10 минут при температуре 37°C или 15 минут при температуре 18-25°C. По окончании инкубации измерить оптическую плотность пробы ($E_{\text{проба}}$) и калибратора ($E_{\text{кал-р}}$) против холостой пробы при длине волны $\lambda = 500$ (490-520) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см. Окраска стабильна в течение 2 часов.

8.2. Расчеты.

Расчёт концентрации холестерина ($C_{\text{проба}}$, ммоль/л) для исследуемой пробы провести по формуле:

$$C_{\text{проба}} = \frac{E_{\text{проба}}}{E_{\text{кал-р}}} \times C_{\text{кал-р}}$$

где: $E_{\text{проба}}$ – оптическая плотность исследуемой пробы;

$E_{\text{кал-р}}$ – оптическая плотность калибратора;

$C_{\text{кал-р}}$ – аттестованное значение концентрации холестерина в калибраторе, указанное на этикетке и в паспорте, ммоль/л.

Примечания.

1. Расход реагента набора на 1 анализ и объем анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы. Объемы реагентов и образца могут быть пропорционально изменены при соблюдении соотношения образец/реагент как 1:100.

2. Если значение концентрации холестерина в анализируемой пробе превышает 25,8 ммоль/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0.9% NaCl) и повторить анализ и полученный результат умножить на фактор разведения.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1. Транспортирование наборов 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.

9.2. Хранение наборов должно осуществляться 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.

9.3. Наборы, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 5 дней при температуре от 18 до 25°C.

10. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

10.1. Набор следует применять согласно Инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

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

10.3. Реагенты после вскрытия флаконов стабильны при температуре хранения от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора при хранении в плотно закрытом флаконе в темноте.

10.4. Для комплектаций №6-12. Рабочий реагент стабилен при температуре хранения от 2 до 8°C до конца срока годности набора в плотно закрытом флаконе в темноте.

10.5. Для комплектации №13. Рабочий реагент стабилен при температуре хранения от 2 до 8°C в течение 30 дней в плотно закрытом флаконе в темноте.

10.6. Калибратор после вскрытия флакона стабилен при температуре хранения от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора при хранении в плотно закрытом флаконе в темноте.

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

11. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

11.1. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются 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».

11.2. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1. Предприятие-изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «АБРИС+» (ООО «НПФ «АБРИС+»)) гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

12.2. Срок годности набора – 18 месяцев со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

12.3. Производитель набора произвел определение и верификацию стабильности набора реагентов «ХОЛЕСТЕРИН ОБЩИЙ АБРИС+» при хранении, транспортировке и использовании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

12.4. Производитель отвечает за недостатки набора, за исключением дефектов, возникших

вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

12.5. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

12.6. Медицинское изделие в процессе использования не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при соблюдении всех мер безопасности при использовании и утилизации набора, рекомендованных производителем.

13. ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ

Запрос на адаптации для анализаторов отправляйте на service@abrisplus.ru

14. КОНТАКТЫ

По вопросам, касающимся качества набора «ХОЛЕСТЕРИН ОБЩИЙ АБРИС+», следует обращаться в ООО «НПФ «АБРИС+» по адресу: 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>.

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Код партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Использовать до...
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Прошито и пронумеровано

8 *восемь* лист

Генеральный директор

ООО «ЦПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский

