



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М.Марковский
2023г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Набор реагентов для определения
концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности
в сыворотке и плазме крови методом избирательного осаждения
«ЛПВП-ХОЛЕСТЕРИН-О АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-101-27428909-2023**

Редакция 2

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для избирательного осаждения липопротеинов и последующего определения концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме (K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА, Li и Na соль гепарина) крови человека при совместном использовании с набором реагентов, предназначенным для определения концентрации общего холестерина энзиматическим колориметрическим методом.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.1. 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, а также при оценке эффективности гиполипидемической терапии.

1.2. Диагностическая роль. ЛПВП (липопротеины высокой плотности) отвечают за обратный транспорт холестерина из периферических тканей, в первую очередь из стенок артериальных сосудов, в печень. В печени холестерин преобразуется в желчные кислоты, далее с желчью попадает в кишечник и выводится из организма.

Мониторинг ЛПВП-холестерина очень важен для оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний. Повышенные уровни холестерина ЛПВП обычно коррелируют со снижением сердечно-сосудистого риска; тогда как пониженные концентрации, особенно в сочетании с повышенным уровнем триглицеридов, связаны с высоким риском атеросклеротической болезни сердца.

Потенциальный пользователь. Набор 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).

1.3. Набор предназначен для однократного применения.

1.4. Набор предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.5. Противопоказания к применению набора отсутствуют.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Хиломикроны, липопотеиды очень низкой плотности (ЛПОНП) и липопотеиды низкой плотности (ЛПНП) осаждаются при добавлении к исследуемому образцу фосфорновольфрамовой кислоты в присутствии ионов магния. После центрифугирования в супернатанте остаются только липопотеиды высокой плотности (ЛПВП). Концентрация холестерина ЛПВП определяется энзиматическим колориметрическим методом при длине волны 500 (490-520) нм, с помощью набора реагентов для определения концентрации общего холестерина.

2.2. Состав и комплектация набора

Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплектация №1

- Осаждающий реагент – 50 мл;

- Калибратор – 5 мл.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №2

- Осаждающий реагент – 100 мл;

- Калибратор – 5 мл;

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №3

- Осаждающий реагент – 200 мл;

- Калибратор – 10 мл;

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №4

- Осаждающий реагент – 250 мл;

- Калибратор – 10 мл;

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №5

- Осаждающий реагент – 2x250 мл;

- Калибратор – 2x10 мл;

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

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

№ комплектации	Количество тестов при расходе на один анализ		Осаждающий реагент	Калибратор
	500 мкл*	300 мкл		
Комплектация №1	100	166	1 фл. 50 мл	1 фл. 5 мл
Комплектация №2	200	333	1 фл. 100 мл	1 фл. 5 мл
Комплектация №3	400	666	1 фл. 200 мл	1 фл. 10 мл
Комплектация №4	500	833	1 фл. 250 мл	1 фл. 10 мл
Комплектация №5	1000	1666	2 фл. по 250 мл	2 фл. по 10 мл

* согласно стандартной процедуре анализа

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

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность набора (порог обнаружения) составляет не более 0,15 ммоль/л.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения холестерина ЛПВП не превышает 5%.

3.3. Линейность.

Линейная область определения холестерина ЛПВП – 0,2-5,0 ммоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.4. 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 500 мг/дл, билирубина до 20 мг/дл, триглицеридов до 1000 мг/дл на правильность результатов исследования не обнаружено.

3.5. Клиническая проверка.

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

Референтные интервалы

	мужчины	женщины
Норма:	> 1,42 ммоль/л	> 1,68 ммоль/л
Средний уровень:	1-1,42 ммоль/л	1,2-1,68 ммоль/л
Низкий уровень:	< 1 ммоль/л	< 1,2 ммоль/л

Согласно клиническим рекомендациям¹, при оценке кардиориска уровень холестерина ЛПВП > 1,0 ммоль/л для мужчин и > 1,2 ммоль/л для женщин соответствует низкой степени риска.

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. Калибратор содержит азид натрия в концентрации менее 0,1%. В Осаждающем реагенте содержится фосфорновольфрамовая кислота, обладающая раздражающим действием на кожу и глаза. При работе с ними избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.3. Набор изготовлен без использования материалов человеческого происхождения. Холестерин экстрагирован из материала животного происхождения - ланолина, выделяемого при обработке овечьей шерсти, не представляет опасности для человека.

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 по профилактике инфекционных болезней».

¹ Клинические рекомендации Нарушения липидного обмена, утвержденные Российским Кардиологическим обществом 30.01.2023.

2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk.

- 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 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».

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;
- центрифуга лабораторная с ускорением не менее 4000 g;
- шейкер для пробирок;
- микроцентрифужные пробирки на 1,5 мл;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5-10 мл;
- перчатки медицинские одноразовые;
- вода деионизованная;
- дезинфицирующий раствор;
- набор для определения концентрации общего холестерина энзиматическим колориметрическим методом, например, «ХОЛЕСТЕРИН ОБЩИЙ АБРИС+» (РУ № РЗН 2023/19424).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Сыворотка и плазма крови человека ($\text{K}_2\text{ЭДТА}$, $\text{K}_3\text{ЭДТА}$, Li и Na 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. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА. К ложному занижению результатов может привести прием лекарственных препаратов таких как N-ацетилцистеин (НАС), парацетамол и метамизол. Для снятия интерференции забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Компоненты набора «ЛПВП-ХОЛЕСТЕРИН-О АБРИС+» готовы к использованию.

Для проведения анализа подготовить рабочий реагент из компонентов «Реагент 1» и «Реагент 2», входящих в состав набора «ХОЛЕСТЕРИН ОБЩИЙ АБРИС+», либо использовать готовый компонент «Монореагент», согласно инструкции по применению к данному набору.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Стандартная процедура анализа. Процедуру анализа провести в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1

1. ПРОЦЕДУРА ОСАЖДЕНИЯ			
Внести в микроцентрифужную пробирку:	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба (контроль на реактивы 1)
Осаждающий реагент, мл (компонент набора «ЛПВП-ХОЛЕСТЕРИН-О АБРИС+»)	0,5	0,5	0,5
Исследуемый образец, мл	0,25	---	---
Калибратор, мл (компонент набора «ЛПВП-ХОЛЕСТЕРИН-О АБРИС+»)	---	0,25	---
Вода деионизованная, мл	---	---	0,25
Пробы тщательно перемешать и инкубировать 10 минут при температуре 18-25°C. По окончании инкубации пробы центрифугировать в течение 10 мин при 4 000g или 1-2 мин при 10 000g, отделить надосадочную жидкость (супернатант). <i>Ни в коем случае не допускать попадания осадка в реагент для определения концентрации холестерина!</i>			
Определение холестерина ЛПВП провести в течение часа после окончания центрифугирования.			
2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ ХОЛЕСТЕРИНА ЛПВП			
Внести в пробирку:	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба (контроль на реактивы 2)
Монореагент (рабочий реагент), мл (компонент набора «ХОЛЕСТЕРИН ОБЩИЙ АБРИС+»)	1,0	1,0	1,0
Супернатант образца, мл	0,1	---	---
Супернатант калибратора, мл	---	0,1	---
Супернатант контроля на реактивы 1, мл	---	---	0,1
Пробы тщательно перемешать 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 $\lambda = 500$ (490-520) нм в кювете с длиной оптического пути $d = 1$ см.			

9. РАСЧЕТЫ.

Расчёт концентрации холестерина ЛПВП ($C_{\text{проба}}$, 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.

Примечание.

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 2:1 для процедуры осаждения и 1:10 при определении концентрации холестерина ЛПВП.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

10.1 Транспортирование набора должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +15 до +25°C. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования не более 14 дней при температуре от +2 до +15°C.

10.2. Хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей при температуре от +15 до +25°C. Допускается кратковременное нарушение температурного режима хранения не более 14 дней при температуре от +2 до +15°C.

10.3. Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат

11. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

11.2. Осаждающий реагент после вскрытия флаконов стабилен при комнатной температуре от +15 до +25 °C в течение всего срока годности набора при хранении в плотно закрытом флаконе, не допуская воздействия прямых солнечных лучей.

11.3. Калибратор после вскрытия флакона стабилен при комнатной температуре от +15 до +25 °C в течение 6 месяцев при хранении в плотно закрытом флаконе, не допуская воздействия прямых солнечных лучей..

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

12. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

12.1. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с требованиями 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».

12.2. 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».

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1. 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.

13.2. Срок годности набора – 24 месяца со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

13.3. Производитель набора произвел определение и верификацию стабильности набора реагентов при хранении, транспортировке и использовании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

13.4. Производитель отвечает за недостатки набора, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

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

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

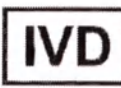
14. ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ

Набор используется для постановки на анализаторе только при совместном использовании с набором для определения концентрации общего холестерина энзиматическим колориметрическим методом. Запрос на адаптации для анализаторов отправляйте на service@abrisplus.ru

15. КОНТАКТЫ

По вопросам, касающимся качества набора «ЛПВП-ХОЛЕСТЕРИН-О АБРИС+», следует обращаться в ООО «НПФ «АБРИС+» по адресу: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16, литера М, этаж 2, тел./факс: 8(812) 740-19-92, 740-16-62.
e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

16. 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		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению		

Прошито и пронумеровано
7/ссыл/ лист 2
Генеральный директор
ООО «НПО «АБРИС+»
В.М. Марковский

