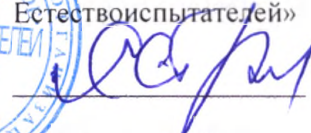


«УТВЕРЖДАЮ»



Директор НПЦ «Эко-Сервис»
ООО «Санкт-Петербургское Общество
Естествоиспытателей»


А.П. Стрелков
15 февраля 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения содержания
холестерина в сыворотке и плазме крови
(КлиниТест-Холестерин)

ТУ 21.20.23.110-032-27511906-2017

Назначение

Набор реагентов КлиниТест-Холестерин предназначен для количественного определения содержания холестерина ферментативным фотометрическим методом в сыворотке и плазме крови человека без ограничения по популяционным и демографическим группам при нарушениях липидного обмена в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика, научные исследования.

Показания к применению: нарушения липидного обмена. Противопоказаний к применению нет.

Потенциальные потребители: специалисты клинико-диагностических лабораторий ЛПУ; научные сотрудники медицинских НИИ и вузов. Набор должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Принцип метода

Метод основан на гидролизе эфиров холестерина холестеринэстеразой до свободного холестерина. Образовавшийся и имеющийся в пробе холестерин окисляется кислородом воздуха в присутствии холестериноксидазы с образованием эквимольного количества перекиси водорода. Под действием пероксидазы перекись водорода окисляет 4-аминоантипирин и натриевую соль п-фенолсульфокислоты с образованием окрашенного соединения, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию холестерина и определяется фотометрически при длине волны 500 (490-540) нм.

Состав набора

Реагент 1 (P1): калий фосфорнокислый однозамещенный (ГОСТ 4198-75), 0,1 моль/л (1,37%); холестеринэстераза, 400 ед/л (Sorachim, Code COE-311); холестериноксидаза, 250 ед/л, (Sorachim, Code COO-311); пероксидаза, 1250 ед/л (Sorachim, Франция, Code PEO-312); 4-аминоантипирин, 0,001 моль/л (0,2%) (ТУ 6-09-3948-75), натриевая соль п-фенолсульфокислоты, 0,008 моль/л (0,16%) (TCl, Япония, кат.№ S 0824); натрия холат, 0,002 моль/л (0,09%), (Sorachim, Франция, Code CHL-510C); натрия азид, 1 г/л (0,1%), (Sorachim, Франция, Code № SAZ-167C); Тритон X-100, 2 г/л (0,2%) (Panreac Quimica SA, cat.№142314/1116), глицерин, 100 г/л (10%) (ГОСТ 6259-75).

Калибратор: холестерин 5,17 ммоль/л (0,2%) (Panreac Quimica SA, cat.№371274), Тритон X-100, 100 г/л (10%) (Panreac Quimica SA, cat.№142314/1116), натрия азид, 1 г/л (0,1%), (Sorachim, Франция, Code № SAZ-167C).

Метрологическая прослеживаемость концентрации холестерина в калибраторе обеспечивается применением Стандартного образца молярной концентрации холестерина в крови ГСО 9913-2011.

Не предусмотрено использование набора в комбинации с принадлежностями, другими медицинскими изделиями или изделиями, не являющимися медицинскими.

Набор рассчитан на проведение от 50 до 1000 определений содержания холестерина при расходе 1 мл реагента 1 на одно определение.

Набор реагентов выпускается в следующих вариантах исполнения:

- Фасовка 1. P1 1x50 мл + калибратор 1x3 мл
- Фасовка 2. P1 1x100 мл + калибратор 1x3 мл
- Фасовка 3. P1 2x100 мл + калибратор 1x3 мл
- Фасовка 4. P1 2x200 мл + калибратор 1x3 мл
- Фасовка 5. P1 4x100 мл + калибратор 1x3 мл
- Фасовка 6. P1 5x100 мл + калибратор 1x3 мл
- Фасовка 7. P1 6x100 мл + калибратор 2x3 мл

Фасовка 8. Р1 1х250 мл + калибратор 1х3 мл
 Фасовка 9. Р1 2х250 мл + калибратор 1х3 мл
 Фасовка 10. Р1 4х250 мл + калибратор 1х3 мл
 Фасовка 11. Р1 1х1000 мл + калибратор 1х3 мл

Аналитические характеристики набора

Чувствительность - не более 0,5 ммоль/л.

Линейность. Набор обеспечивает линейность при определении содержания холестерина в диапазоне от 1 ммоль/л до 25,8 ммоль/л с отклонением от «линейности» не более 5%.

Коэффициент вариации - не более 5%.

Контроль качества

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные значения

Содержание холестерина в норме составляет: в сыворотке и плазме крови – 3,3-5,2 ммоль/л. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента.

Интерференция

Аскорбиновая кислота до 0,005 г/л, билирубин до 0,02 г/л, гемоглобин до 0,2 г/л не влияют на точность анализа.

Меры предосторожности при работе с набором

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

В реагенте 1 и калибраторе содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение «Правил 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.). Во избежание возможного инфицирования при работе с образцами крови необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель инфекции.

Оборудование и материалы

Биохимический анализатор (фотометр) с наливной или проточной кюветой, длина волны 500 (490-540) нм; ручной, полуавтоматический или автоматический;

дозаторы, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 0,01 мл до 1 мл;

пробирки вместимостью 5-10 мл;

термостат;

секундомер;

перчатки резиновые или пластиковые.

Анализируемые образцы

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. В качестве антикоагулянтов для получения плазмы следует использовать ЭДТУК или гепарин; не использовать оксалат, фторид, цитрат.

Сыворотку или плазму крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 2 часа после забора крови. Стабильна 5-7 дней при 4°C, 3 мес. при -20°C, много лет при -70°C. (Тиц Н.У. / Энциклопедия клинических лабораторных тестов – М.: Издательство «Лабинформ», 1997.)

Подготовка реагентов для анализа

Реагент 1 и калибратор готовы к использованию.

Проведение анализа

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Внести	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Образец	0,01 мл	-	-
Калибратор	-	0,01 мл	-
Вода дистиллированная	-	-	0,01
Реагент 1	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл

Осторожно перемешать и инкубировать при комнатной температуре (18-25°C) в течение 20 минут или при температуре 37°C в течение 10 минут. Измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{обр.}$) и калибровочной пробы ($E_{кал.}$) против холостой пробы в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 500 (490-540) нм. Окраска стабильна в течение 30 минут.

Объемы компонентов реакционной смеси могут быть изменены пропорционально, с сохранением соотношения объемов Реагента 1 и образца 100 : 1.

Расчёт

Содержание холестерина в исследуемой пробе сыворотки или плазмы крови рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{обр.}}{E_{кал.}} \cdot 5,17,$$

где: C - концентрация холестерина в исследуемой пробе, ммоль/л,
5,17 – концентрация холестерина в калибраторе, ммоль/л.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации набора

Набор следует хранить при температуре 2-8°C в холодильнике или холодильной камере, обеспечивающих указанную температуру, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25°C не более 5 суток.

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового автомобильного, авиационного, железнодорожного, водного транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от -30 до +8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25°C не более 5 суток. Допускается однократное замораживание.

Реагент 1 после вскрытия флакона может храниться при температуре 2-8°C в темном месте в холодильнике или холодильной камере, обеспечивающих указанную температуру, в течение всего срока годности набора в герметично закрытом флаконе.

Калибратор после вскрытия флакона может храниться при температуре 2-8°C в холодильнике или холодильной камере, обеспечивающих указанную температуру, в течение 3 месяцев в герметично закрытом флаконе.

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

Уничтожение и утилизация

Уничтожение и утилизацию наборов с истекшим сроком годности, а также использованных наборов производить по СанПиН 2.1.7.2790-10, класс отходов А.

Утилизацию реагентов и рабочих растворов производить стократным разбавлением проточной водопроводной водой и сливом через промышленную канализацию.

Остаток упаковок вывозится как производственный или бытовой мусор.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения.

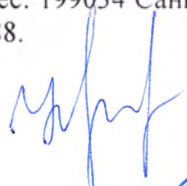
Срок годности набора 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

По вопросам, касающимся качества набора КлиниТест-Холестерин следует обращаться в РОО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей» по адресу: 194156 Санкт-Петербург, пр.Энгельса, 27, лит Т, а/я 2, тел. (812) 702-10-43. Юр. адрес: 199034 Санкт-Петербург, Университетская наб., 7/9; тел./факс (812) 702-10-44, тел. моб. (921) 77-525-88.

И.о. начальника производственного отдела
НПЦ «Эко-Сервис» РОО «СПБОЕ»

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»


И.М.Крылова


Н.К. Варнавичус

« 30.05.2019 » г.





ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 3 ЛИСТОВ

30.05 2018 201 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Вариавичус Н.К.