«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

_____М.Д. Хусаинов

«14» октября 2024 г.

м.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке и плазме крови (Триглицериды)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке и плазме крови «Триглицериды» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови человека энзиматическим колориметрическим методом.

1.2. Набор выпускается в *шести* вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений, от	Расход Р на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	200	0,5	2×50 мл (**Р**); 1×3,0 мл (**К**);	Любой
2	1000	0,5	2×250 мл (**Р**); 1×3,0 мл (**К**);	Любой
3	1250	0,2	5×50 мл (**Р**);	MIURA (Миура)
4	2450	0,2	5×98 мл (**Р**);	ILab Taurus (Таурус)
5	1500	0,2	5×60 мл (**Р**);	BA400
6	916	0,2	4×52 мл (**Р**);	Aspect (Аспект)

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации), расхода реагента (Р) на одно измерение и от технических характеристик используемого биохимического анализатора, при сохранении соотношения образец: реагент.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и ведущим биотехнологом Т.И. Суменко.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Определение основано на гидролизе триглицеридов липопротеинлипазой с образованием жирных кислот и эквимолярного количества глицерина. Глицерин в присутствии АТФ, глицеролкиназы и глицерофосфатоксидазы окисляется кислородом воздуха с образованием перекиси водорода. Перекись водорода реагирует с пероксидазой в присутствии цветообразующих компонентов, образуя окрашенный продукт, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна содержанию триглицеридов в анализируемой пробе и измеряется фотометрически при длине волны 546 (490-546) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент (Р): буферный раствор, pH 7,2±0,1, содержащий пиперазин-1,4-бис (2-этансульфоновая кислота) (ПИПЕС), магний хлористый 6-водный, натрий аспарагиновокислый, 4 хлорфенол, 4-аминоантипирин, аденозин-5'-трифосфорной кислоты динатриевая соль (АТФ); глицерофосфатоксидаза, липопротеинлипаза, натрия азид (0,05%), глицеролкиназа, пероксидаза, готовый к использованию;

– калибратор (К): калибровочный раствор триглицеридов, содержащий α-D-глицерин, 2,29 ммоль/л в пересчете на триолеин, натрия азид (0,05%), готовый к использованию (только в вариантах комплектации 1, 2);

Прослеживаемость аттестованного значения калибратора указана в паспорте.

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент – 2 флакона (по 50 мл);

– калибратор – 1 флакон (3,0 мл);

2) – реагент – 2 флакона (по 250 мл);

– калибратор – 1 флакон (3,0 мл);

3) – реагент – 5 флаконов (по 50 мл);

для автоматического анализатора MIURA;

4) – реагент – 5 флаконов (по 98 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

5) – реагент – 5 флаконов (по 60 мл);

для автоматического анализатора BA400;

6) – реагент – 4 флакона (по 52 мл);

для автоматического анализатора Aspect.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность - не более 0,05 ммоль/л.

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций триглицеридов 1,0-11,4 ммоль/л – отклонение не более 5 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.* Тест на «открытие» - отклонение не более 5 %.

3.4.* Коэффициент вариации результатов измерений - не более 5%.

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии - не более 5%.

3.6. Диапазон измерения – 0,05-11,4 ммоль/л.

3.7. Нормальные величины концентрации триглицеридов:

– в сыворотке и плазме крови – 0,5-1,7 ммоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации триглицеридов для обследуемого контингента людей.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

4.3. Реагент и калибратор содержат натрия азид (0,05%). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (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».

4.6. Дезинфекцию посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

– биохимический анализатор (длина волны 546 (490-546) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм) (для вариантов комплектации 1, 2);

– биохимический анализатор MIURA (для варианта комплектации 3);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 4);

– биохимический анализатор BA400* (для варианта комплектации 5);

– биохимический анализатор Aspect* (для варианта комплектации 6);

– дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1-25 и 100-1000 мкл;

– пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл (для вариантов комплектации 1, 2);

– термостат, поддерживающий температуру 37±0,5 °С (для вариантов комплектации 1, 2);

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– дезинфицирующий раствор.

* Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма крови человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 18 до 25 °С не более 1 сут., при температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут. или при температуре минус 20 °С и ниже не более 1 мес. Повторное замораживание образцов сыворотки, плазмы крови не допускается.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Перед началом работы реагент нагреть до температуры анализа от 18 до 25 °С (для вариантов комплектации 1,2) или 37±0,5 °С (для всех вариантов комплектации). На протяжении всего анализа поддерживать температуру пробы (смеси реагента и образца) от 18 до 25 °С или 37±0,5 °С, соответственно.

7.2. Измерение оптической плотности опытных и калибровочной проб.

К 500 мкл реагента добавить 5 мкл образца, перемешать, инкубировать 5 минут, измерить оптическую плотность пробы протнв реагента при длине волны 546 (490-546) нм. Окраска пробы стабильна в течение 1 часа.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. Расход реагента (Р) на одно измерение зависит от используемого биохимического анализатора, количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент - 1:100).

8. РАСЧЁТЫ

Концентрацию триглицеридов в сыворотке и плазме крови (*С*, ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E}{E_к} \times C_к,$$

где: E – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

$E_к$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

$C_к$ – концентрация триглицеридов в калибраторе, ммоль/л.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

9.5. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

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

9.7. Для калибровки можно использовать калибратор на основе сыворотки крови, зарегистрированный в Российской Федерации, аттестованный данным методом относительно сертифицированного референтного материала или референтного метода.

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

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По вопросам, касающимся качества набора «Триглицериды», следует обращаться в **АО «Вектор-Бест»** по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Температурный диапазон

Ведущий биотехнолог
АО «Вектор-Бест» Т.И. Суменко

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н. Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор Т.И. Поспелова

«14» 10 2024 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России
_____Захарова Л.Н.
"14" 10 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU