

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

2019 г.



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения  
концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови ферментативным методом  
(Холестерин)

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови ферментативным методом «Холестерин» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания общего холестерина в сыворотке и плазме крови человека ферментативным методом.

1.2. Набор выпускается в восьми вариантах комплектации, рассчитанных на:

| Вариант ком-плектации | Количество определений | Расход Р на одно определение, мл | Фасовка                     | Используемый анализатор            |
|-----------------------|------------------------|----------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| 1                     | 400                    | 0,5                              | 2×100 мл (Р); 1×3,0 мл (К); | Любой                              |
| 2                     | 1000                   | 0,5                              | 2×250 мл (Р); 1×3,0 мл (К); | Любой                              |
| 3                     | 2000                   | 0,5                              | 4×250 мл (Р); 1×4,0 мл (К); | Любой                              |
| 4                     | 800                    | 0,3                              | 4×60 мл (Р);                | Sapphire 400-24<br>(Сапфир 400-24) |
| 5                     | 800                    | 0,3                              | 6×40 мл (Р);                | Sapphire 400-36<br>(Сапфир 400-36) |
| 6                     | 1250                   | 0,2                              | 5×50 мл (Р);                | MIURA (Миура)                      |
| 7                     | 4900                   | 0,2                              | 10×98 мл (Р);               | ILab Taurus<br>(Таурус)            |
| 8                     | 2400                   | 0,2                              | 8×60 мл (Р);                | BA400                              |

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец: реагент.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой, старшим научным сотрудником. С.А. Дегтевой.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

### 2.1. Принцип действия

Метод определения основан на том, что эфиры холестерина подвергаются гидролизу под действием холестеринэстеразы с образованием свободного холестерина. Холестерин окисляется кислородом воздуха в присутствии холестериноксидазы с образованием перекиси водорода. Перекись водорода под действием пероксидазы в реакции с 4-аминоантипирином и фенолом образует окрашенный продукт – хинонимин, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации холестерина в анализируемой пробе и измеряется фотометрически при длине волны 500 (490-540) нм.

### 2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент (Р): буферный раствор PIPES, содержащий пиперазин-1,4-бис(2-этансульфоновой кислоты) 1,5-натриевую соль, натрий холевокислый, магний хлористый 6-водный, фенол, 4-аминоантипирин, холестеринэстеразу, холестериноксидазу, пероксидазу; готовый к использованию;

– калибратор (К) – калибровочный раствор общего холестерина, 5,17 ммоль/л, содержащий неонол, изопропанол, натрия азид (0,05%); аттестованный с использованием стандартного референтного материала SRM 1951c (NIST, США); готовый к использованию (только в вариантах комплектации 1, 2, 3);

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент – 2 флакона (по 100 мл);

– калибратор – 1 флакон (3 мл).

2) – реагент – 2 флакона (по 250 мл);

– калибратор – 1 флакон (3 мл).

3) – реагент – 4 флакона (по 250 мл);

– калибратор – 1 флакон (4 мл).

4) – реагент – 4 флакона (по 60 мл);

для автоматического анализатора Sapphire 400-24.

5) – реагент – 6 флаконов (по 40 мл);

для автоматического анализатора Sapphire 400-36.

6) – реагент – 5 флаконов (по 50 мл);

для автоматического анализатора MIURA.

7) – реагент – 10 флаконов (по 98 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus.

8) – реагент – 8 флаконов (по 60 мл);

для автоматического анализатора ВА400.

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.\* Чувствительность - не более 0,08 ммоль/л.

3.2.\* Линейность в диапазоне концентраций холестерина 0,5-26,0 ммоль/л – отклонение не более 5 %.

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 – 0,08-26,0 ммоль/л.

3.7. Нормальные величины концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови – 3,1-5,2 ммоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации глюкозы у исследуемого 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. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Калибратор содержит 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. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуе-

мыми 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 500 (490-540) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм) (для вариантов комплектации 1, 2, 3);
- биохимический анализатор Sapphire 400-24 (для варианта комплектации 4);
- биохимический анализатор Sapphire 400-36 (для варианта комплектации 5);
- биохимический анализатор MIURA (для варианта комплектации 6);
- биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 7);
- биохимический анализатор BA400\* (для варианта комплектации 8);
- дозаторы полуавтоматические 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, 3)
- термостат, поддерживающий температуру  $37 \pm 0,5$  °C (для вариантов комплектации 1, 2, 3);
- таймер (для вариантов комплектации 1, 2, 3);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дезинфицирующий раствор.

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

## **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Для проведения анализа следует использовать негемолизированную сыворотку, ЭДТА или гепаринизированную плазму крови человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 7 сут, при температуре минус 20 °C не более 3 мес.

## **7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Перед началом работы реагент нагреть до температуры анализа  $37 \pm 0,5$  °C. На протяжении всего анализа поддерживать температуру пробы (смеси реагента и образца)  $37 \pm 0,5$  °C.

К 500 мкл реагента добавить 5 мкл образца, перемешать, инкубировать 5 минут, измерить оптическую плотность пробы против реагента при длине волны 500 (490-540) нм. Окраска пробы стабильна в течение 1 часа.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент – 1:100).

## 8. РАСЧЕТЫ

Рассчитать концентрацию общего холестерина в сыворотке и плазме крови ( $C$ , ммоль/л) по формуле:

$$C = \frac{E}{E_k} \times C_k,$$

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

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

$C_k$  – концентрация холестерина 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 флакона 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.

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

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-50-00, 227-75-50, тел./факс (383) 332-94-44.

Старший научный сотрудник

АО «Вектор-Бест»



С.А. Дегтева

Начальник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.Е. Яковлева

Всего прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 6 листов.  
Директор по технологии и качеству  
АО "Вектор-Бест"

\_\_\_\_\_  
"12" \_\_\_\_\_ 2019 г. Масяго А.В.

