Версия 1-2021

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____А.Г. Плехов

«12» 04 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом

«ТРИГЛИЦЕРИДЫ-ВИТАЛ»,
ТУ 21.20.23-102-94568735-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом «ТРИГЛИЦЕРИДЫ-ВИТАЛ» (далее по тексту - набор) предназначен для количественного определения концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор предназначен для лабораторной in vitro диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

1.2. Показания к использованию набора – определение концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови для оценки рисков развития атеросклеротического повреждения сосудов, сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний пищеварительного тракта, нарушений липидного обмена, для контроля течения сахарного диабета и при плановых профилактических осмотрах.

1.3. Набор может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Целевой аналит. Триглицериды – продукты этерификации насыщенных или ненасыщенных карбоновых кислот и глицерина; в организме выполняют структурную (в качестве компонента клеточных мембран) и энергетическую функции; нерастворимы в воде, переносятся с током крови в составе хиломикронов и в комплексе с белками в составе липопротеинов очень низкой плотности; запасаются в жировой ткани.

Увеличение концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови наблюдается при сердечно-сосудистых заболеваниях (ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, гипертоническая болезнь), заболеваниях поджелудочной железы (острый панкреатит, сахарный диабет), почек (нефротический синдром, хроническая почечная недостаточность), печени (вирусный гепатит, цирроз), щитовидной железы (гипотиреоз), нарушениях липидного обмена (гиперлипопротеинемия II типа) и других (подагра), при беременности, с возрастом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Снижение концентрации триглицеридов может наблюдаться при заболеваниях щитовидной железы (гипертиреоз), дыхательной системы (хроническая обструктивная болезнь легких), нарушениях всасывания в кишечнике (синдром мальабсорбции).

1.5. Набор выпускается в двух формах – жидкой (комплекты 1-18) и лиофилизированной (комплекты 19-21).

Варианты исполнения:

Комплект 1:
- реагент 1 – 1 флакон (50 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 2:
- реагент 1 – 2 флакона (по 50 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 3:
- реагент 1 – 2 флакона (по 100 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 4:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 100 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 5:
- реагент 1 – 5 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 6:
- реагент 1 – 2 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 7:
- реагент 1 – 10 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 4 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 8:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 19 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 9:
- реагент 1 – 12 флаконов (по 19 мл),
- калибратор – 4 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 10:
- реагент 1 – 2 флакона (по 48 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 11:
- реагент 1 – 4 флакона (по 48 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 12:
- реагент 1 – 8 флаконов (по 48 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 13:
- реагент 1 – 3 флакона (по 68 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 14:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 68 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 15:
- реагент 1 – 9 флаконов (по 68 мл),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- калибратор – 3 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 16:
- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 17:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 18:
- реагент 1 – 9 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,0 мл).

Комплект 19:
- реагент 1 – 1 флакон (50 мл),
- реагент 2 – 1 флакон,
- калибратор – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 20:
- реагент 1 – 2 флакона (по 50 мл),
- реагент 2 – 2 флакона,
- калибратор – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 21:
- реагент 1 – 2 флакона (по 100 мл),
- реагент 2 – 4 флакона,
- калибратор – 2 флакона (по 1,0 мл).

Варианты исполнения рассчитаны* на:
Комплект 1 – 50 определений,
Комплект 2 – 100 определений,
Комплект 3 – 200 определений,
Комплект 4 – 600 определений,
Комплект 5 – 630 определений,
Комплект 6 – 252 определения,
Комплект 7 – 1260 определений,
Комплект 8 – 336 определений,
Комплект 9 – 672 определения,
Комплект 10 – 442 определения,
Комплект 11 – 884 определения,
Комплект 12 – 1768 определений,
Комплект 13 – 972 определения,
Комплект 14 – 1944 определения,
Комплект 15 – 2916 определений,
Комплект 16 – 496 определений,
Комплект 17 – 744 определения,
Комплект 18 – 1116 определений,
Комплект 19 – 50 определений,
Комплект 20 – 100 определений,
Комплект 21 – 200 определений.

*В зависимости от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

В результате гидролиза триглицеридов в ходе последовательных ферментативных реакций, катализируемых липазой, глицерокиназой и глицерофосфатоксидазой, образуется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

перекись водорода, которая под воздействием пероксидазы окисляет субстраты 4-аминоантипирин и 4-хлорфенол с образованием хининиминового соединения, оптическая плотность которого измеряется фотометрически при длине волны 505 (490-540) нм. Реакция производится методом «по конечной точке». Концентрация триглицеридов в анализируемых образцах прямо пропорциональна величине оптической плотности.

3. СОСТАВ

Состав набора в жидкой форме (комплекты 1-18).

- реагент 1 – монореагент: трис(гидроксиметил)аминометан, 100 ммоль/л; магния хлорид 6-ти водный, 1 ммоль/л; 4-хлорфенол, 4 ммоль/л; натрия холат, 3,5 ммоль/л; полидоканол, 1 г/л; липаза, 150 ед/л; глицерокиназа, 1200 ед/л; глицерофосфатоксидаза, 4000 ед/л; пероксидаза, 5000 ед/л; аденозин-5'-трифосфат динатриевая соль (АТФ), 2 ммоль/л; 4-аминоантипирин, 0,4 ммоль/л; бычий сывороточный альбумин, 0,8 %; натрия азид, 0,095 %; готов к использованию:
  - комплект 1 - 1 флакон (50 мл),
  - комплект 2 - 2 флакона (по 50 мл),
  - комплект 3 - 2 флакона (по 100 мл),
  - комплект 4 - 6 флаконов (по 100 мл),
  - комплект 5 - 5 флаконов (по 40 мл),
  - комплект 6 - 2 флакона (по 40 мл),
  - комплект 7 - 10 флаконов (по 40 мл),
  - комплект 8 - 6 флаконов (по 19 мл),
  - комплект 9 - 12 флаконов (по 19 мл),
  - комплект 10 - 2 флакона (по 48 мл),
  - комплект 11 - 4 флакона (по 48 мл),
  - комплект 12 - 8 флаконов (по 48 мл),
  - комплект 13 - 3 флакона (по 68 мл),
  - комплект 14 - 6 флаконов (по 68 мл),
  - комплект 15 - 9 флаконов (по 68 мл),
  - комплект 16 - 4 флакона (по 40 мл),
  - комплект 17 - 6 флаконов (по 40 мл),
  - комплект 18 - 9 флаконов (по 40 мл).
- калибратор - калибровочный раствор глицерина: глицерин, 2,85 ммоль/л; натрия азид, 0,095 %; концентрация триглицеридов указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по NIST SRM 909c “Frozen Human Serum”, готов к использованию:
  - комплекты 1, 2, 6, 10 - 1 флакон (1,0 мл),
  - комплекты 3, 5, 8, 11, 13, 14, 16-18 - 2 флакона (по 1,0 мл),
  - комплекты 4, 12, 15 - 3 флакона (по 1,0 мл),
  - комплекты 7, 9 - 4 флакона (по 1,0 мл).

Состав набора в лиофилизированной форме (комплекты 19-21).

- реагент 1 – буфер: трис(гидроксиметил)аминометан, 100 ммоль/л; магния хлорид 6-ти водный, 1 ммоль/л; 4-хлорфенол, 4 ммоль/л; натрия холат, 3,5 ммоль/л; полидоканол, 1 г/л; натрия азид, 0,095 %; готов к использованию:
  - комплект 19 - 1 флакон (50 мл),
  - комплект 20 - 2 флакона (по 50 мл),
  - комплект 21 - 2 флакона (по 100 мл).
- реагент 2 – лиофилизированная смесь, конечная концентрация компонентов после растворения: липаза, 150 ед/л; глицерокиназа, 1200 ед/л; глицерофосфатоксидаза, 4000 ед/л; пероксидаза, 5000 ед/л; аденозин-5'-трифосфат динатриевая соль (АТФ), 2 ммоль/л; 4-аминоантипирин, 0,4 ммоль/л; бычий сывороточный альбумин, 0,8 %:
  - комплект 19 - 1 флакон,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- комплект 20 - 2 флакона,
- комплект 21 - 4 флакона.
- калибратор - калибровочный раствор глицерина: глицерин, 2,85 ммоль/л; натрия азид, 0,095 %; концентрация триглицеридов указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по NIST SRM 909c "Frozen Human Serum", готов к использованию:
- комплекты 19, 20 - 1 флакон (1,0 мл),
- комплект 21 - 2 флакона (по 1,0 мл).

Примечание:

1. Материалы животного происхождения, входящие в состав реагентов, не представляют опасности для человека, материалов человеческого происхождения не содержится.

2. Метрологическая прослеживаемость калибратора набора производится с использованием NIST SRM 909c "Frozen Human Serum", который является международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость калибратора осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по NIST SRM 909c "Frozen Human Serum" с целью приписывания целевого значения калибратору.

3. При постановке анализа могут быть использованы многокомпонентные калибраторы, аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения – в диапазоне 0,3-11,4 ммоль/л.

Чувствительность – 0,25 ммоль/л.

Коэффициент вариации – не более 5 %.

Аналитическая специфичность набора: такие потенциально интерферирующие вещества, как гемоглобин до концентрации 2,6 г/л, билирубин до концентрации 115 мкмоль/л, аскорбиновая кислота до концентрации 4 мг/дл и общий белок до концентрации 90 г/л не влияют на правильность определения концентрации триглицеридов.

Качество набора может проверяться по контрольным материалам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в установленном порядке.

Нормальные величины концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови составляют 0,5-1,9 ммоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

Аналитические характеристики набора установлены в соответствии с ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизированная сыворотка крови или плазма крови (ЭДТА, гепарин).

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови.

Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить не более суток при температуре +2-8°С или не более 1 месяца при температуре -18°С. Повторное замораживание образцов не допускается. Пробирки с образцами следует плотно закрывать.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагент 1 содержит токсичное вещество – 4-хлорфенол, реагент 1 и калибратор содержат токсичное вещество – натрия азид. При работе с набором следует не допускать вдыхания, попадания реагентов и калибратора в глаза, на кожу и слизистые. При вдыхании следует немедленно обеспечить доступ свежего воздуха. При попадании в глаза, на кожу и слизистые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

следует немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды с мылом. При проглатывании следует выпить 0,5 л воды, вызывать рвоту, обратиться к врачу.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

При работе с набором и образцами сыворотки (плазмы) крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, рассматривать образцы как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 505 (490-540) нм при температуре инкубации +18-25°С или +37°С;
- секундомер;
- мерный цилиндр объёмом 50 мл;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- пробирки вместимостью 1-2 мл;
- дистиллированная вода;
- физиологический раствор (0,9 % раствор NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

Примечание. Использование набора на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Подготовка к анализу реагента 1 набора в жидкой форме (комплекты 1-18)

Реагент 1 готов к использованию.

Подготовка к анализу реагентов 1 и 2 набора в лиофилизированной форме (комплекты 19-21)

Приготовление рабочего реагента: в 50 мл реагента 1 растворить содержимое одного флакона с реагентом 2 и тщательно перемешать. Выдержать полученный рабочий реагент после приготовления в течение 20 минут при комнатной температуре (+18-25°С), перемешать.

Непосредственно перед использованием рабочий реагент (монореагент) нагреть до выбранной температуры +18-25°С или +37°С.

Подготовка калибратора к анализу

Калибратор готов к использованию.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 505 (490-540) нм;

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: +18-25°С или +37°С;

Фотометрирование: против контрольной (холостой) пробы.

Отмерить и внести в пробирки, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Рабочий реагент (монореагент)	1,0	1,0	1,0
Образец	0,01	-	-
Калибратор	-	0,01	-
Дистиллированная вода	-	-	0,01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 10 минут при +18-25°С или 5 минут +37°С, измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{оп}$) и калибровочной пробы ($E_{кал}$) против контрольной (холостой) пробы.

Примечания.

1. Окраска стабильна не менее 30 минут после окончания инкубации.

2. Расход реагентов набора и объем анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

10. РАСЧЕТЫ

Концентрацию триглицеридов (*С*, ммоль/л) в образце определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 2{,}85,$$

где: $E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

2,85 – концентрация триглицеридов в калибраторе, ммоль/л.

Примечание. Если значение концентрации триглицеридов в анализируемой пробе превышает 11,4 ммоль/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°С в течение всего срока годности, при температуре до +25°С – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности набора – 24 месяца.

Реагент 1 набора в жидкой форме (комплекты 1-18) после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°С **в темном месте** в течение 6 месяцев.

Реагент 1 набора в лиофилизированной форме (комплект 21) после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°С **в темном месте** в течение 12 месяцев.

Реагент 2 набора в лиофилизированной форме (комплекты 19-21) необходимо использовать для приготовления рабочего реагента в течение 15 минут после вскрытия флакона. Время полного растворения реагента 2 – не более 10 минут.

Рабочий реагент можно хранить при температуре +2-8°С **в темном месте** не более 6 месяцев.

Оптическая плотность рабочего реагента (монореагента), измеренная при длине волны 505 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм, не должна превышать 0,3 ед. опт. плотн..

Рабочий реагент (монореагент) можно хранить на борту анализатора не более 1 месяца при условии круглосуточного охлаждения. Калибровка выполняется по мере необходимости.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°С не более 3 месяцев.

Необходимо обеспечивать достаточную герметичность флаконов!

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование набора после истечения срока годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики in vitro не применяются.

Производитель произвел верификацию, валидацию и оценку стабильности набора в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Результаты исследований, отраженные в соответствующих протоколах, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

Оценка рисков, связанных с возможным изменением параметров проведения анализа (изменение температуры и времени инкубации), проводилась в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество “Витал Девелопмент Корпорэйшн” (АО “Витал Девелопмент Корпорэйшн”) по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 702-10-86, 8(800) 200-23-24

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» А.Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 8 листа(ов)

Ген. директор Плехов А.Г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

22 07 2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru