Версия 1-2021

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____А.Г. Плехов

«12» _____2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

«ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ»,
ТУ 21.20.23-101-94568735-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом «ХОЛЕСТЕРИН-ВИТАЛ» (далее по тексту - набор) предназначен для количественного определения концентрации общего холестерина 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 общего холестерина в сыворотке (плазме) крови с целью оценки рисков развития атеросклеротического повреждения сосудов, сердечно-сосудистых заболеваний, нарушений липидного обмена, функциональной активности печени, поджелудочной железы и надпочечников, 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. Холестерин – органическое соединение циклической природы, относится к группе неомыляемых липидов – стеринов; является структурным компонентом плазматических мембран клеток (обеспечивает их жесткость/текучесть), предшественником стероидных гормонов половых желез и надпочечников, желчных кислот, витамина D_3; в организме транспортируется в связанном виде в составе хиломикронов (транспорт холестерина пищи в печень), липопротеинов очень низкой плотности, промежуточной плотности и низкой плотности (из печени в ткани), липопротеинов высокой плотности (из тканей в печень); выводится в составе желчных кислот через желудочно-кишечный тракт.

Увеличение концентрации общего холестерина в крови наблюдается при сердечно-сосудистых заболеваниях (ишемическая болезнь, гипертоническая болезнь) и других сосудистых нарушениях (инсульт головного мозга), заболеваниях поджелудочной железы (сахарный диабет, рак), почек (нефротический синдром, хроническая почечная недостаточность), печени (холестаз),

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

щитовидной железы (гипотиреоз), нарушениях липидного обмена (гиперлипопротеинемия II типа) и других (анемия, алкоголизм, курение, ожирение), при беременности.

Снижение концентрации общего холестерина наблюдается редко (при гипертиреозе, циррозе, гепатокарциноме, хронической обструктивной болезни легких, синдроме мальабсорбции, гриппе, ожогах) и не имеет клинической значимости.

1.5. Набор выпускается в двух формах – жидкой (комплекты 1-16) и лиофилизированной (комплекты 17-19).

Варианты исполнения:

Комплект 1:
- реагент 1 – 1 флакон (100 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,5 мл).

Комплект 2:
- реагент 1 – 2 флакона (по 100 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,5 мл).

Комплект 3:
- реагент 1 – 2 флакона (по 250 мл),
- калибратор – 1 флакон (1,5 мл).

Комплект 4:
- реагент 1 – 4 флакона (по 250 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

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

Комплект 6:
- реагент 1 – 10 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 4 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 7:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 19 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 8:
- реагент 1 – 12 флаконов (по 19 мл),
- калибратор – 4 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 9:
- реагент 1 – 4 флакона (по 48 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 10:
- реагент 1 – 8 флаконов (по 48 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 11:
- реагент 1 – 3 флакона (по 68 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 12:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 68 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 13:
- реагент 1 – 9 флаконов (по 68 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 1,5 мл).

Комплект 14:
- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

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

Комплект 15:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).
Комплект 16:
- реагент 1 – 9 флаконов (по 40 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).
Комплект 17:
- реагент 1 – 2 флакона (по 100 мл),
- реагент 2 – 2 флакона,
- калибратор – 1 флакон (1,5 мл).
Комплект 18:
- реагент 1 – 2 флакона (по 250 мл),
- реагент 2 – 2 флакона,
- калибратор – 1 флакон (1,5 мл).
Комплект 19:
- реагент 1 – 4 флакона (по 250 мл),
- реагент 2 – 4 флакона,
- калибратор – 2 флакона (по 1,5 мл).

Варианты исполнения рассчитаны* на:
Комплект 1 – 100 определений,
Комплект 2 – 200 определений,
Комплект 3 – 500 определений,
Комплект 4 – 1000 определений,
Комплект 5 – 630 определений,
Комплект 6 – 1260 определений,
Комплект 7 – 336 определений,
Комплект 8 – 672 определения,
Комплект 9 – 884 определения,
Комплект 10 – 1768 определений,
Комплект 11 – 972 определения,
Комплект 12 – 1944 определения,
Комплект 13 – 2916 определений,
Комплект 14 – 496 определений,
Комплект 15 – 744 определения,
Комплект 16 – 1116 определений,
Комплект 17 – 200 определений,
Комплект 18 – 500 определений,
Комплект 19 – 1000 определений.

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

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

В результате окисления общего холестерина в ходе последовательных ферментативных реакций, катализируемых холестеринэстеразой и холестериноксидазой, образуется 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 общего холестерина в анализируемых образцах прямо пропорциональна величине оптической плотности.

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

3. СОСТАВ

Состав набора в жидкой форме (комплекты 1-16).

- реагент 1 – монореагент: натрия фосфат двузамещенный, 100 ммоль/л; 4-хлорфенол, 20 ммоль/л; 4-аминоантипирин, 0,4 ммоль/л; бычий сывороточный альбумин, 0,5 %; холестеринэстераза, 40 Е/л; холестериноксидаза, 20 Е/л; пероксидаза, 500 Е/л; натрия азид, 0,095 г/л; готов к использованию:
  - комплект 1 - 1 флакон (100 мл),
  - комплект 2 - 2 флакона (по 100 мл),
  - комплект 3 - 2 флакона (по 250 мл),
  - комплект 4 - 4 флакона (по 250 мл),
  - комплект 5 - 5 флаконов (по 40 мл),
  - комплект 6 - 10 флаконов (по 40 мл),
  - комплект 7 - 6 флаконов (по 19 мл),
  - комплект 8 - 12 флаконов (по 19 мл),
  - комплект 9 - 4 флакона (по 48 мл),
  - комплект 10 - 8 флаконов (по 48 мл),
  - комплект 11 - 3 флакона (по 68 мл),
  - комплект 12 - 6 флаконов (по 68 мл),
  - комплект 13 - 9 флаконов (по 68 мл),
  - комплект 14 - 4 флакона (по 40 мл),
  - комплект 15 - 6 флаконов (по 40 мл),
  - комплект 16 - 9 флаконов (по 40 мл).
- калибратор - калибровочный раствор общего холестерина: холестерин, 5,17 ммоль/л; 1-пропанол, 6%; полидоканол, 1 г/л; концентрация общего холестерина указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по NIST SRM 909c “Frozen Human Serum”, готов к использованию:
  - комплекты 1-3 - 1 флакон (1,5 мл),
  - комплекты 4, 5, 7, 9, 11, 12, 14-16 - 2 флакона (по 1,5 мл),
  - комплекты 10, 13 - 3 флакона (по 1,5 мл),
  - комплекты 6, 8 - 4 флакона (по 1,5 мл).

Состав набора в лиофилизированной форме (комплекты 17-19).

- реагент 1 – буфер: натрия фосфат двузамещенный, 100 ммоль/л; 4-хлорфенол, 20 ммоль/л; натрия азид, 0,095 г/л; готов к использованию:
  - комплект 17 - 2 флакона (по 100 мл),
  - комплект 18 - 2 флакона (по 250 мл),
  - комплект 19 - 4 флакона (по 250 мл).
- реагент 2 – лиофилизированная смесь, конечная концентрация компонентов после растворения: бычий сывороточный альбумин, 0,5 %; холестеринэстераза, 40 Е/л; холестериноксидаза, 20 Е/л; пероксидаза, 500 Е/л; 4-аминоантипирин, 0,4 ммоль/л; натрия азид, 0,095 г/л:
  - комплекты 17, 18 - 2 флакона,
  - комплект 19 - 4 флакона.
- калибратор - калибровочный раствор общего холестерина: холестерин, 5,17 ммоль/л; 1-пропанол, 6%; полидоканол, 1 г/л; концентрация общего холестерина указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по NIST SRM 909c “Frozen Human Serum”, готов к использованию:
  - комплекты 17, 18 - 1 флакон (1,5 мл),
  - комплект 19 - 2 флакона (по 1,5 мл).

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

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 0,5-27 ммоль/л.

Чувствительность – 0,3 ммоль/л.

Коэффициент вариации – не более 5 %.

Аналитическая специфичность набора: такие потенциально интерферирующие вещества, как гемоглобин до концентрации 2,9 г/л, триглицериды до концентрации 33,4 ммоль/л, билирубин до концентрации 263 мкмоль/л, аскорбиновая кислота до концентрации 7 мг/дл и общий белок до концентрации 90 г/л не влияют на правильность определения концентрации общего холестерина.

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

Нормальные величины концентрации общего холестерина в сыворотке (плазме) крови составляют:

идеальные значения < 5,2 ммоль/л;

допустимые значения 5,2-6,5 ммоль/л;

патологические значения > 6,5 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 можно хранить не более 7 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, реагенты 1 и 2 содержат токсичное вещество – натрия азид. При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать вдыхания реагентов и калибратора, их попадания в глаза, на кожу и слизистые. При вдыхании следует немедленно обеспечить доступ свежего воздуха. При попадании в глаза, на кожу и слизистые следует немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды с мылом. При проглатывании следует выпить 0,5 л воды, вызвать рвоту, обратиться к врачу.

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

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

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;
- 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 1-16)

Реагент 1 готов к использованию.

Подготовка к анализу реагентов 1 и 2 набора в лиофилизированной форме (комплекты 17-19)

Приготовление рабочего реагента: содержимое одного флакона с реагентом 2 растворить в одном флаконе реагента 1 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

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.

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

Примечания.

1. Окраска стабильна не менее 2 часов после окончания инкубации.

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

10. РАСЧЕТЫ

Концентрацию общего холестерина (*C*, ммоль/л) в образце определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times 5{,}17,$$

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

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

5,17 – концентрация общего холестерина в калибраторе, ммоль/л.

Примечание. Если значение концентрации общего холестерина в анализируемой пробе превышает 27 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 1-16) после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°С **в темном месте** в течение всего срока годности.

Реагенты 1 и 2 набора в лиофилизированной форме (комплекты 17-19) необходимо использовать для приготовления рабочего реагента в течение 15 минут после вскрытия флаконов. Время полного растворения реагента 2 – не более 2 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 0,2 ед. опт. плот.

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 1 месяца.

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 набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование серии набора по истечении срока ее 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

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

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

«13» 07 2021 год

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

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