ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Кат. № | Состав, мл | | Объём,  мл |
|  | Реагент | Калибратор |
| 10 190 | 2×25 | 1×1,0 | 50 |
| 10 191 | 1×100 | 1×1,0 | 100 |
| 10 192 | 6×100 | 2×3,0 | 600 |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для количественного определения общего холестерина (эстерифицированного и неэстерифицированного) в сыворотке или плазме крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (ХОЛЕСТЕРИН ФС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Набор выпускается в фасовках, рассчитанных на проведение 50, 100 или 600 определений при расходе 1,0 мл реагента на один анализ.

МЕТОД

Ферментативный фотометрический тест (CHOD-PAP).

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

При гидролизе эфиров холестерина образуется свободный холестерин. Образовавшийся в результате гидролиза и имеющийся в пробе холестерин окисляется кислородом воздуха под действием холестеролоксидазы с образованием эквимолярных количеств перекиси водорода. Под действием пероксидазы перекись водорода окисляет хромогенные субстраты с образованием окрашенного соединения, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации холестерина в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 500 (480-520) нм.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Реагент:*** | буферно - ферментный раствор, содержащий | |
| калий фосфорнокислый | 30 моль/л |
|  | фенол | 2,0 ммоль/л |
|  | 4-аминоантипирин | 0,12 ммоль/л |
|  | холестеролоксидазу | 40 Е/л |
|  | холестеролэстеразу | 160 Е/л |
|  | пероксидазу | 2000 Е/л |
| ***Калибратор:*** | калибровочный раствор холестерина | 5,2 ммоль/л, |
|  | в растворе кавасола | 20% |
|  | и азида натрия | 0,095% |

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

* Линейность в диапазоне от 1 до 19,4 ммоль/л.
* Отклонение от линейности не превышает 5%.
* Чувствительность – не более 0,5 ммоль/л.
* Коэффициент вариации – не более 5%.

При содержании холестерина в сыворотке или плазме крови выше 19,4 ммоль/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для калибровки фотометрических систем и уточнения фактора пересчета для полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U, DiaSys, Германия.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P (CHOD-PAP), DiaSys, Германия.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1×3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1×5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1×5 мл |

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

**НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [1, 3]**

* В сыворотке или плазме крови человека:

3,3 – 5,5 ммоль/л.

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

**ОБРАЗЦЫ [2, 3]**

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Сыворотку или плазму крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

В реагенте и калибраторе содержатся токсичные компоненты – фенол и азид натрия, соответственно. 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 – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

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

**ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

Реагент и калибратор готовы к использованию.

**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Отмерить, мкл* | *Опытная*  *проба* | *Калибровочная*  *проба* | *Контрольная*  *(холостая)*  *проба* |
| Сыворотка или плазма крови | 10 | - | - |
| Вода дистиллированная | - | - | 10 |
| Калибратор | - | 10 | - |
| Реагент | 1000 | 1000 | 1000 |

Пробы перемешать и инкубировать при температуре +370 С в течение 10 мин или при комнатной температуре (+18–250 С) в течение 20 мин. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 500 (480-520) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Окраска растворов стабильна в течение 60 мин.

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагента и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки или плазмы крови к реагенту составляет 1:100).

**РАСЧЕТЫ**

Содержание холестерина в сыворотке и плазме крови определить по формуле:

*АО*

*С* = ---- × 5,2

*АК*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | *С* | - концентрация холестерина в анализируемой пробе, ммоль/л; |
|  | *АО* | - оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.; |
|  | *АК* | - оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.; |
|  | 5,2 | - содержание холестерина в калибраторе, ммоль/л. |

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре +2–8оС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до +25оС не более 5суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

**Срок годности набора – 18 месяцев.**

Реагент после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-80 С в темном месте в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре + 2–80 С в течение 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

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

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

**УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ**

Набор реагентов **ХОЛЕСТЕРИН ФС** предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Долгов В., Морозова В., Марцишевская Р. и др. Клинико-диагностическое значение лабораторных показателей. – М.: Лабинформ, Центр, 1995.
2. Камышников В.С. **Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике.** - М. Изд. «МЕДпресс-информ», 2004.
3. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2009/04745**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

**Допущено к обращению на территории Европейского Союза**



**Авторизованный представитель АО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

АО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.