

Инструкция и адаптационная методика по применению набора «Холестерин»

Клиническое значение:

Холестерин относится к липидам, которые встречаются во всех клетках организма. Он необходим печени для синтеза клеточных мембран и некоторых гормонов. Определение концентрации холестерина является важным тестом в диагностике и классификации липемии.

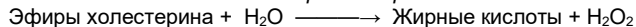
Высокий уровень холестерина – это один из наиболее распространенных факторов риска сердечных заболеваний.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

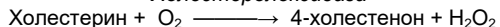
Принцип метода:

Ферментативный колориметрический метод основан на последовательности реакций:

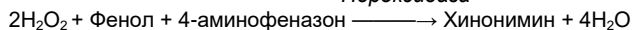
Холестероластераза



Холестерооксидаза



Пероксидаза



Концентрация образующегося окрашенного хинонимина прямо пропорционально концентрации холестерина в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 505 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав набора*:

Наименование	Реагент	Калибратор холестерина
Состав	Буфер pH 6,9 ± 0,1 Холестероластераза Холестерооксидаза Пероксидаза Фенол 4-аминофеназон	Водный раствор холестерина (концентрация указана на этикетке)
Варианты объемов	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	400 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
	500 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с или без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока

годности при хранении при 2-8°C (18 месяцев от даты производства).

Реагент и Калибратор холестерина готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при 2-8°C до окончания срока годности, указанного на этикетке.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность реагента (длина волны 505 нм, длина оптического пути 1 см) $\geq 0,26$.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Сыворотка или плазма крови. Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C.

Методики для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 505 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы, позволяющие отбирать 0,01 мл, 1 мл, 0,005 мл, 0,5 мл;
- одноразовые кюветы;
- одноразовые наконечники для дозаторов;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

- Условия проведения анализа:
- длина волны – 505 нм (490 -550);
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 15-25°C или 37°C;
- Анализатор обнуляют относительно реагента.

	Макрометод		Полумикрометод	
	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Внести в кюветы:				
Реагент, мл	1	1	0,5	0,5
Калибратор, мл	0,01	-	0,005	-
Образец, мл	-	0,01	-	0,005

Перемешивают и инкубируют 10 минут при 37°C или 20 минут при комнатной температуре.

Измеряют оптическую плотность (А) реакционной смеси с

образцом и калибратором против бланка. Окраска реакционной смеси стабильна 60 мин.

Результаты:

Концентрацию холестерина в образце (С обр) рассчитывают по формуле:

$$C \text{ обр (ммоль/л)} = \frac{\text{Аобр}}{\text{Акал}} \times \text{Скал}$$

Где Скал – концентрация холестерина в калибраторе (ммоль/л).

Коэффициент пересчета: ммоль/л = мг/дл x 0,0258.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

В качестве контрольного материала можно использовать контрольные сыворотки, аттестованные по используемому методу.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка или плазма крови:

Нормальное содержание – до 5,16 ммоль/л.

Пороговая концентрация – 5,17-6,17 ммоль/л.

Повышенное содержание → 6,20 ммоль/л.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Гемоглобин ≥ 19 г/л, билирубин ≥ 171 мкмоль/л.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,03 ммоль/л.

Линейность: до 25 ммоль/л.

Если концентрация холестерина в образце превышает 25 ммоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
	3,99	7,44	3,81	5,65
Среднее (ммоль/л)				
SD	0,15	0,31	0,16	0,24
CV	3,8	4,2	4,1	4,3
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения холестерина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,998.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

