

### Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення:

Д – дослідна проба;

К – калібрувальна проба;

Х – холоста проба;

ЕДТО - етилендіамінтетраоцтова кислота.

### Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Фосфорнованіліновий реактив – їдка речовина.

3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

### Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

**Дата останнього перегляду інструкції із застосування 07.01.2026 р.**

**З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:**

 ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54. Мобіл.телефони:

(050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46;

(099)065-32-59 .

Відділ технічного контролю :

(099)545-72-05; (050)495-80-78.

E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

**РЕАГЕНТ**



“ПОГОДЖЕНО”  
Директор ДП «Український  
медичний центр сертифікації»  
Лебідев М.С.  
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена  
Державним підприємством «Український  
медичний центр сертифікації»:  
Сертифікат перевірки технічної документації  
№ UA.TR.039.137-16 від 31.03.2016 р.

|            |     |
|------------|-----|
| ДВ         | 050 |
| 31.03.2016 |     |

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

IVD

REF BX 035-04

## ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЗАГАЛЬНИХ ЛІПІДІВ ЗА РЕАКЦІЄЮ З СУЛЬФОФОСФОРНОВАНІЛІНОВИМ РЕАКТИВОМ «ЗАГАЛЬНІ ЛІПІДИ»

### Призначення

Набір використовують для визначення вмісту загальних ліпідів у сироватці, плазмі крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях.

### Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2–8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

### Кількість проб

Напівмакро (3 мл) – 65 проб, мікровизначенням (1,5 мл) - 130 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки крові (калібрувального розчину) : сірчаної кислоти = 1 : 75; гідролізату : фосфорнованілінового реактиву = 1 : 15.

### Склад набору

1 Калібрувальний розчин - 1 ампула з (5±0,1) мл загальних ліпідів (8±0,12) г/л

2 Фосфорнованіліновий реактив - 2 флакона по (100±2) мл ванілін (10±0,2) ммоль/л, ортофосфорна кислота (11,5±0,23) моль/л

3 Концентрована сірчана кислота 100 мл – додатковий реактив, до складу набору не входить.

### Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0-20) г/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

### Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.
- 2 Піпетки ємністю: 0,1; 1; 2 і 5 мл або лабораторні медичні дозатори.
- 3 Водяна баня 100 °С.
- 4 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5 або 3) мм. Довжина хвилі **525** (500-560) нм.

### Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Калібрувальний розчин загальних ліпідів з концентрацією 8 г/л - готовий до використання. Стабільний після відкупорювання при температурі (2-8) °С до 1 тижня. Зберігають у темному флаконі або в захищеному від світла місці, в герметично закупореному флаконі.
- 2 Фосфорнованіліновий реактив - готовий до використання. Стабільний після відкупорювання при кімнатній температурі. Зберігають у посуді з темного скла.

### Вимоги до аналізованої рідини

- 1 Негемолізована сироватка крові, плазма (ЕДТО).
- 2 Потребується  $\geq 14$ -ти годинне голодування.
- 3 Стабільність аналіту (3-6) діб при температурі (2-8) °С.
- 4 При концентраціях загальних ліпідів  $\geq 20$  г/л сироватку розводять фізіологічним розчином. Результат перемножують на коефіцієнт розведення.

### Контроль якості

- 1 Правильність визначення загальних ліпідів перевіряється контрольними сироватками, атестованими за реакцією з сульфосфосфорнованіліновим реактивом.
- 2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.
- 3 Гідроліз проводять у тонкостінних пробірках.

**Референтні значення:** (4–8) г/л.

### Принцип методу

Продукти розпаду ненасичених ліпідів, жирних кислот, фосфоліпідів і холестерину утворюють з сірчаною кислотою, ортофосфорною кислотою та ваніліном комплекс. По величині абсорбції аналізуємої проби визначають вміст загальних ліпідів.

### Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

| Компоненти                                                                                                                                                                                            | Напівмакро |      |     | Мікро |      |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------|-----|-------|------|------|
|                                                                                                                                                                                                       | Д          | К    | Х   | Д     | К    | Х    |
| Отримання гідролізату                                                                                                                                                                                 |            |      |     |       |      |      |
| Сироватка                                                                                                                                                                                             | 0,02       | —    | —   | 0,01  | —    | —    |
| Калібратор                                                                                                                                                                                            | —          | 0,02 | —   | —     | 0,01 | —    |
| Сірчана кислота                                                                                                                                                                                       | 1,5        | 1,5  | 1,5 | 0,75  | 0,75 | 0,75 |
| Перемішують. Витримують на киплячій водяній бані 15 хв. Охолоджують проточною водою. Відбирають по 0,2 (0,1) мл отриманого гідролізату                                                                |            |      |     |       |      |      |
| Гідролізат                                                                                                                                                                                            | 0,2        | 0,2  | 0,2 | 0,1   | 0,1  | 0,1  |
| Фосфорнованілін                                                                                                                                                                                       | 3          | 3    | 3   | 1,5   | 1,5  | 1,5  |
| Перемішують. Витримують при кімнатній температурі 50 хв. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби. Стабільність забарвлення реакційної суміші – не більше 10 хв |            |      |     |       |      |      |

### Розрахунок

Вміст загальних ліпідів розраховують за формулою 1:

$$\text{Сліпіди, г/л} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 8, \text{ де} \quad (1)$$

Сліпіди – вміст загальних ліпідів у дослідній пробі, г/л;  
8 - вміст загальних ліпідів у калібрувальній пробі, г/л;  
 $E_{\text{дослід}}$  - екстинція дослідної проби, од. екстинції;  
 $E_{\text{калібратор}}$  - екстинція калібрувальної проби, од. екстинції.

