## Контроль якості

1 Правильність визначення перевіряється контрольними сироватками, атестованими за ферментативним методом (ензиматичним, методом Триндера, CHOD-PAP методом, PAP-реакцією).

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.

**Примітки:** прийняті скорочення: Д – дослідна; К - калібрувальна; Х - холоста проба.

## Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Монореагент – токсична подразнююча 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.

## Параметри програмування

| | |
|---|---|
| Найменування набору реагентів | «Холестерин-моно» |
| Тип аналізатору (напівавтомат/автомат) | Будь який |
| Метод вимірювання | Кінцева точка |
| Довжина хвилі, нм | 505 (500-550) |
| Вимірювання проти (бланк) | Холостої проби |
| Температура реакції, °С | 37 |
| Концентрація калібрувального розчину | 5,2 ммоль/л |
| Співвідношення моногреагент/проба (мкл/мкл) | 1000/10 |
| Кількість вимірювань, не менше | 1 |
| Час попередньої інкубації (при необхідності), с | (180 - 300) |
| Час реакції у водному термостаті (у сухоповітрянному), с | 600 (1200) |
| Одиниці вимірювання | ммоль/л |
| Верхня межа абсорбції контрольної проби, А | 2 |
| Межі лінійної області визначення, ммоль/л | (0 – 18,9) |
| Максимальне значення норми, ммоль/л | 5,2 |
| Мінімальне значення норми, ммоль/л | 3,0 |

**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»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації № UA.TR.039.224-17 від 31.01.2017 р.

| ДВ | 056 |
|---|---|
| 31.01.2017 | |

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 40.9-06

ІНСТРУКЦІЯ
**ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЗАГАЛЬНОГО ХОЛЕСТЕРИНУ ФЕРМЕНТАТИВНИМ (CHOD-PAP) МЕТОДОМ З МОНОРЕАГЕНТОМ «ХОЛЕСТЕРИН-МОНО-500-Р»**

## Призначення

Набір використовують для визначення вмісту загального холестерину у сироватці, плазмі крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

## 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 – 250 проб; мікровизначенням – 500 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки крові (калібрувального розчину) : монореагенту = 1 : 100.

## Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0 – 18,9) ммоль/л; (0 – 7,29) г/л; (0 – 729) мг/100 мл.

Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

## Склад набору

1 Калібрувальний розчин - 2 мікропробірки по (1,6 ± 0,1) мл
холестерину (5,2 ± 0,08) ммоль/л

2 Монореагент, pH (7 ± 0,2) - 1 флакон з (500 ± 2) мл
фосфатний буфер (0,1±0,002) моль/л; 4-амінофеназон (0,3±0,01) ммоль/л
фенол (30±0,6) ммоль/л; холестеролестераза (200 ± 4) Од/л
пероксидаза (1,5 ± 0,1) КОд/л; холестеролоксидаза (100 ± 2) Од/л

## Обладнання

1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.

2 Піпетки ємністю: 1 і 2 мл або лабораторні медичні дозатори на 10, 20 мкл

3 Термостатичне обладнання для підтримування температури 37 °С.

4 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5 або 3) мм. Довжина хвилі 505 (500-550) нм.

РЕАГЕНТ ОТК

## Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

1 Калібрувальний розчин холестерину з концентрацією 5,2 ммоль/л (2 г/л; 200 мг/100 мл) - готовий до застосування. Після відкупорювання розчин стабільний протягом всього вказаного терміну придатності при (2 - 8) °С.

2 Монореагент - готовий до застосування. Після використання флакон миттєво закривають, щоб запобігти можливість випаровування або контамінації реактиву. Після відкупорювання монореагент стабільний протягом всього вказаного терміну придатності при температурі (2 - 8) °С.

## Вимоги до аналізованої рідини

1 Сироватка, плазма (ЕДТО, гепарин) крові. Стабільність – до 1 тижня при температурі (2 - 8) °С.

2 Значення оптичної густини монореагенту при довжині хвилі 546 нм проти дистильованої води, в кюветі з довжиною оптичного шляху 10 мм, не повинна перевищувати 0,3 од екстинції.

3 При вмісту холестерину ≥ 18,9 ммоль/л пробу розводять фізіологічним розчином, результат перемножують на коефіцієнт розведення.

## Принцип методу

Етеріфікований холестерин, під впливом холестеролестерази, розщіпляється до вільного холестерину та жирних кислот. Холестерин, під впливом холестеролоксидази, в присутності кисня, окислюється в Δ-4-холестенон з попутнім утворенням молекул перекису водня. Останній вступає в реакцію з 4-амінофеназоном та фенолом з утворенням забарвленого хінонімину. По величині абсорбції визначають вміст холестерину.

## Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

| Компоненти | Напівмакро | | | Мікро | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Д | К | Х | Д | К | Х |
| Прогрівають (при необхідності) монореагент (3 - 5) хв при 37 °С | | | | | | |
| Монореагент | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 |
| Сироватка | 0,02 | — | — | 0,01 | — | — |
| Калібратор | — | 0,02 | — | — | 0,01 | — |
| Фізрозчин (при необхідності) | — | — | 0,02 | — | — | 0,01 |
| Перемішують. Інкубують у водному термостаті 10 хв при 37 °С (у сухоповітрянному 20 хв при 37 °С). Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби. Забарвлення стійке 1 годину | | | | | | |

## Розрахунок

Вміст загального холестерину розраховують за формулою № 1:

$$C_{холестерину}, \text{ ммоль/л} = \frac{E_{дослід}}{E_{калібратор}} \times 5{,}2, \text{ де} \quad (1)$$

$C_{холестерину}$ - вміст холестерину в дослідній пробі, ммоль/л;

5,2 - вміст холестерину в калібрувальній пробі, ммоль/л;

$E_{дослід}$ ($E_{калібратор}$) – екстинція дослідної (калібрувальної) проби, од. екстинції.

## Перерахунок

мг/100 мл (мг/дл) х 0,0259 = ммоль/л; г/л (мг/мл) х 2,59 = ммоль/л

## Референтні значення

До 30 років – (3,0-4,7) ммоль/л; Після 30 років – (3,0-5,2) ммоль/л. Показники вмісту холестерину (5,2-6,5) ммоль/л відносяться до пороговій концентрації «помірна гіперхолестеринемія». Такі значення повинні спонукати лікаря звернути увагу, для більше детального обстеження пацієнта з метою виявлення прогресуючих атерогенних порушень.

**Референтні значення за енциклопедією клінічних лабораторних тестів Н. Тіца**

| № | Вік, роки | Стать | г/л (мг/мл) | мг/100 мл 5-95 перцентиль* | ммоль/л 5-95 перцентиль* |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Кров з пуповини | Ч: | 0,44 – 1,02 | 44 - 103 | 1,14 – 2,66 |
| 2 | | Ж: | 0,49 – 1,07 | 50 - 108 | 1,29 – 2,79 |
| 3 | 0 – 4 | Ч: | 1,13 – 2,02 | 114 – 203 | 2,95 - 5,25 |
| 4 | | Ж: | 1,11 – 2,0 | 112 – 200 | 2,9 - 5,18 |
| 5 | 5 – 9 | Ч: | 1,2 - 2,02 | 121 – 203 | 3,13 - 5,25 |
| 6 | | Ж: | 1,26 - 2,04 | 126 – 205 | 3,26 - 5,30 |
| 7 | 10 - 14 | Ч: | 1,19 - 2,01 | 119 – 202 | 3,08 - 5,23 |
| 8 | | Ж: | 1,24 - 2,0 | 124 – 201 | 3,21 - 5,20 |
| 9 | 15 - 19 | Ч: | 1,13 - 1,96 | 113 – 197 | 2,93 - 5,10 |
| 10 | | Ж: | 1,19 - 2,0 | 119 – 200 | 3,08 - 5,18 |
| 11 | 20 - 24 | Ч: | 1,24 - 2,17 | 124 – 218 | 3,21 - 5,64 |
| 12 | | Ж: | 1,22 - 2,15 | 122 – 216 | 3,16 - 5,59 |
| 13 | 25 - 29 | Ч: | 1,33 – 2,44 | 133 – 244 | 3,44 - 6,32 |
| 14 | | Ж: | 1,28 – 2,22 | 128 – 222 | 3,32 - 5,75 |
| 15 | 30 - 34 | Ч: | 1,38 – 2,52 | 138 – 254 | 3,57 - 6,58 |
| 16 | | Ж: | 1,3 – 2,3 | 130 – 230 | 3,37 - 5,96 |
| 17 | 35 - 39 | Ч: | 1,46 – 2,69 | 146 – 270 | 3,78 - 6,99 |
| 18 | | Ж: | 1,4 – 2,42 | 140 – 242 | 3,63 - 6,27 |
| 19 | 40 - 44 | Ч: | 1,5 – 2,68 | 151 - 268 | 3,91 - 6,94 |
| 20 | | Ж: | 1,47 – 2,52 | 147 – 252 | 3,81 - 6,53 |
| 21 | 45 - 49 | Ч: | 1,58 – 2,76 | 158 – 276 | 4,09 - 7,15 |
| 22 | | Ж: | 1,52 – 2,65 | 152 – 265 | 3,94 - 6,86 |
| 23 | 50 - 54 | Ч: | 1,58 – 2,76 | 158 – 277 | 4,09 - 7,17 |
| 24 | | Ж: | 1,62 – 2,85 | 162 – 285 | 4,20 - 7,38 |
| 25 | 55 - 59 | Ч: | 1,55 – 2,76 | 156 – 276 | 4,04 - 7,15 |
| 26 | | Ж: | 1,72 – 3,0 | 172 – 300 | 4,45 - 7,77 |
| 27 | 60 - 64 | Ч: | 1,59 – 2,76 | 159 – 275 | 4,12 - 7,15 |
| 28 | | Ж: | 1,72 – 2,97 | 172 – 297 | 4,45 - 7,69 |
| 29 | 65 - 69 | Ч: | 1,58 - 2,74 | 158 – 274 | 4,09 - 7,10 |
| 30 | | Ж: | 1,71 – 3,0 | 171 – 303 | 4,43 - 7,85 |
| 31 | ≥ 70 | Ч: | 1,44 – 2,65 | 144 – 265 | 3,73 - 6,86 |
| 32 | | Ж: | 1,73 – 2,79 | 173 - 280 | 4,48 - 7,25 |

*Перцентиль - одна з числових характеристик розподілу вірогідності