

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 фотометруемого 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, °C	37
Концентрація калібрувального розчину	5,2 ммоль/л
Співвідношення монореагент/проба (мкл/мкл)	1000/10
Кількість вимірювань, не менше	1
Час попередньої інкубації (при необхідності), с	(180 - 300)
Час реакції у водному термостаті (у сухоповітряному), с	600 (1200)
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Верхня межа абсорбції контрольної проби, А	2
Межі лінійної бласті 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.

3 питань контролю якості та придбання реагентів 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



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев 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 40.12-06

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЗАГАЛЬНОГО ХОЛЕСТЕРИНУ ФЕРМЕНТАТИВНИМ (CHOD-PAP) МЕТОДОМ З МОНОРЕАГЕНТОМ «ХОЛЕСТЕРИН-МОНО-200-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) °C. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримувати компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

Напівамакро – 100 проб; мікрОВизначенням – 200 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого 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
холестерину (5,2 ± 0,08) ммоль/л

- 2 мікропробірки по (1,6 ± 0,1) мл

2 Монореагент, рН (7 ± 0,2) - 4 флакона по (50 ± 1) 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 підтримання температури 37 °C.
4 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху
10 (5 або 3) мм. Довжина хвилі 505 (500-550) нм.

РЕАГЕНТ

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 можливості 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 $\geq 18,9$ ммоль/л пробу розводять фізіологічним розчином, результат перемножують на коефіцієнт розведення.

Принцип методу

Етерифікований холестерин, під впливом холестеролестерази, розщиплюється до вільного холестерину та жирних кислот. Холестерин, під впливом холестеролоксидази, в присутності кисня, окислюється в Δ -4-холестенон з попутним утворенням молекул перекису водня. Останній вступає в реакцію з 4-амінофеназоном та фенолом з утворенням забарвленого хіноніміну. 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. Інкують у водному термостаті 10 хв при 37 °С (у сухоповітряному 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:

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

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

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

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

Перерахунок

$$\text{мг/100 мл (мг/дл)} \times 0,0259 = \text{ммоль/л; г/л (мг/мл)} \times 2,59 = \text{ммоль/л}$$

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. Тица

№	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