ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКСПРЕСС МАНУФАКТУРА"

ОКП Д2. 20.59.52.195

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Экспресс Мануфактура»
Киреев И.В.

М.П. (Подпись)

«03» сентября 2026 г.

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

РУ № РЗН 2022/18645 от _____

Каталожный номер 3020С

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 3.0

Кат. № 3020С IVD **Только для in vitro диагностики**

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021

50/100/130/150/180/200/220/250/300/390/400/600 определений[1]

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «Экспресс Мануфактура»
143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28.
Место производства: ООО "ПрофиЛабТест", 109651, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Марьино, ул. Перерва, д. 11, стр. 4, помещ. 3Н, 4Н, 10Н, 11Н, 12Н, 30Н, 31Н, 32Н.
Тел.: +7 495-190-00-05
e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021.

Назначение изделия:

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021 предназначен для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в образцах сыворотки и плазмы крови человека прямым ферментативно-фотометрическим методом в качестве диагностического биомаркера угрозы повреждения сосудистой стенки и образования сосудистых бляшек и в качестве вспомогательного средства в диагностике атеросклероза и контроля за эффективностью терапии.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Показания и противопоказания:

Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» используется в качестве вспомогательного средства в диагностике заболеваний, вызванных нарушением липидного обмена, совместно с результатами других лабораторных исследований и клинической картиной пациента.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения; лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист).

Область применения:

Область применения изделия – *in vitro* диагностика.

Описание целевого аналита. Научная значимость

Холестерин (холестерол) – жироподобное вещество, относящееся к группе липофильных спиртов. Холестерин содержится во всех клетках животного происхождения, образуется в печени, а также поступает в организм с пищей, в основном с

[1] Точное количество определений зависит от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора

мясными и молочными продуктами. Холестерин необходим для строительства клеточных мембран, синтеза витамина D, образования стероидных гормонов и желчных кислот.

В организме человека холестерин транспортируется и попадает в ткани с помощью белков, образуя комплексы – липопротеины. В крови циркулируют разные виды липопротеинов: липопротеины высокой плотности (HDL), липопротеины низкой плотности (LDL), липопротеины очень низкой плотности.

Липопротеины высокой плотности играют важную роль при удалении холестерина из тканей и переносе его в печень в виде желчных кислот. Пониженное содержание холестерина липопротеинов высокой плотности в плазме приводит к развитию и прогрессированию атеросклероза – основной причине инфаркта миокарда и инсультов. Анализ на холестерин HDL проводится при плановых профилактических осмотрах или при повышении общего холестерина как часть липидограммы. Клинический диагноз должен устанавливаться на основе комплекса клинических и лабораторных данных.

Состав изделия и комплектация изделия:

Состав изделия Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин»:

Состав 1

1. **Реагент 1 –** флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, содержащей буферный раствор с аскорбатоксидазой в концентрации ≥ 3,0 Ед/мл, N,N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилином, поливинилсульфониловой кислотой, ПЭГ-метиловым эфиром.
2. **Реагент 2 –** флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью, содержащей буферный раствор с холестеринэстеразой в концентрации ≥4 Ед/мл, холестериноксидазой в концентрации ≥ 10 Ед/мл, пероксидазой в концентрации ≥ 30 Ед/мл, 4-аминоантипирином в концентрации 2,5 ммоль/л и детергентом.

Калибратор в состав 1 набора не входит!

Составы 2 и 3

1. **Реагент 1** – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, содержащей буферный раствор с аскорбатоксидазой в концентрации ≥ 3,0 Ед/мл, N,N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилином, поливинилсульфониловой кислотой, ПЭГ-метиловым эфиром.
2. **Реагент 2** – флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью, содержащей буферный раствор с холестеринэстеразой в концентрации ≥4 Ед/мл, холестериноксидазой в концентрации ≥ 10 Ед/мл, пероксидазой в концентрации ≥ 30 Ед/мл, 4-аминоантипирином в концентрации 2,5 ммоль/л и детергентом.
3. **Калибратор** – флакон с лиофилизированным порошком (Состав 2) или жидкостью (Состав 3), изготовленными на основе человеческой сыворотки, содержащей холестерин липопротеинов высокой плотности. Точная концентрация холестерина HDL указана в паспорте к набору реагентов и на этикетке флакона с калибратором[2].

[2] Аттестован относительно сертифицированного референсного материала NIST SRM 1951c «Lipids in Frozen Human Serum»

Варианты исполнения:

	Состав 1			Состав 2			Состав 3		
Комплект №	**Реагент 1**	**Реагент 2**	**Калибратор**	**Реагент 1**	**Реагент 2**	**Калибратор**	**Реагент 1**	**Реагент 2**	**Калибратор**
Комплект №1	1 фл. 15 мл	1 фл. 5 мл	-	1 фл. 15 мл	1 фл. 5 мл	1 фл.	1 фл. 15 мл	1 фл. 5 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №2	3 фл. 10 мл	2 фл. 5 мл	-	3 фл. 10 мл	2 фл. 5 мл	1 фл.	3 фл. 10 мл	2 фл. 5 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №3	1 фл. 39 мл	1 фл. 13 мл	-	1 фл. 39 мл	1 фл. 13 мл	1 фл.	1 фл. 39 мл	1 фл. 13 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №4	1 фл. 45 мл	1 фл. 15 мл	-	1 фл. 45 мл	1 фл. 15 мл	1 фл.	1 фл. 45 мл	1 фл. 15 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №5	1 фл. 54 мл	1 фл. 18 мл	-	1 фл. 54 мл	1 фл. 18 мл	1 фл.	1 фл. 54 мл	1 фл. 18 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №6	1 фл. 60 мл	1 фл. 20 мл	-	1 фл. 60 мл	1 фл. 20 мл	1 фл.	1 фл. 60 мл	1 фл. 20 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №7	3 фл. 20 мл	1 фл. 20 мл	-	3 фл. 20 мл	1 фл. 20 мл	1 фл.	3 фл. 20 мл	1 фл. 20 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №8	3 фл. 20 мл	2 фл. 10 мл	-	3 фл. 20 мл	2 фл. 10 мл	1 фл.	3 фл. 20 мл	2 фл. 10 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №9	1 фл. 66 мл	1 фл. 22 мл	-	1 фл. 66 мл	1 фл. 22 мл	1 фл.	1 фл. 66 мл	1 фл. 22 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №10	1 фл. 75 мл	1 фл. 25 мл	-	1 фл. 75 мл	1 фл. 25 мл	1 фл.	1 фл. 75 мл	1 фл. 25 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №11	3 фл. 30 мл	1 фл. 30 мл	-	3 фл. 30 мл	1 фл. 30 мл	1 фл.	3 фл. 30 мл	1 фл. 30 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №12	3 фл. 30 мл	3 фл. 10 мл	-	3 фл. 30 мл	3 фл. 10 мл	1 фл.	3 фл. 30 мл	3 фл. 10 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №13	1 фл. 90 мл	1 фл. 30 мл	-	1 фл. 90 мл	1 фл. 30 мл	1 фл.	1 фл. 90 мл	1 фл. 30 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №14	3 фл. 39 мл	3 фл. 13 мл	-	3 фл. 39 мл	3 фл. 13 мл	1 фл.	3 фл. 39 мл	3 фл. 13 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №15	3 фл. 40 мл	1 фл. 40 мл	-	3 фл. 40 мл	1 фл. 40 мл	1 фл.	3 фл. 40 мл	1 фл. 40 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №16	1 фл. 120 мл	1 фл. 40 мл	-	1 фл. 120 мл	1 фл. 40 мл	1 фл.	1 фл. 120 мл	1 фл. 40 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №17	3 фл. 40 мл	2 фл. 20 мл	-	3 фл. 40 мл	2 фл. 20 мл	1 фл.	3 фл. 40 мл	2 фл. 20 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №18	3 фл. 60 мл	3 фл. 20 мл	-	3 фл. 60 мл	3 фл. 20 мл	1 фл.	3 фл. 60 мл	3 фл. 20 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №19	1 фл. 180 мл	1 фл. 60 мл	-	1 фл. 180 мл	1 фл. 60 мл	1 фл.	1 фл. 180 мл	1 фл. 60 мл	1 фл. 0,5 мл

Набор выпускается в вариантах комплектации, максимально рассчитанных[3]:

- на исследование 50 образцов - Комплект №1,
- на исследование 100 образцов - Комплект №2,
- на исследование 130 образцов - Комплект №3,
- на исследование 150 образцов - Комплект №4,
- на исследование 180 образцов - Комплект №5,
- на исследование 200 образцов - Комплекты №№6-8,
- на исследование 220 образцов - Комплект №9,

[3] При расчёте 400 мкл объема реакционной смеси на 1 определение, без учета объема, необходимого для проведения калибровки

- на исследование 250 образцов - Комплект №10,
- на исследование 300 образцов - Комплекты №№11-13,
- на исследование 390 образцов - Комплект №14,
- на исследование 400 образцов - Комплекты №№15-17,
- на исследование 600 образцов - Комплекты №№18-19.

Для проведения 1 анализа используется 300 мкл реагента 1 и 100 мкл реагента 2. Данные объемы подходят для большинства моделей автоматических биохимических анализаторов. В случае использования полуавтоматических анализаторов, требующих объем реакционной смеси больше либо меньше 400 мкл, необходимо пропорционально изменить объемы реагентов и образца, необходимых для выполнения анализа.

Применение набора реагентов валидировано на биохимических анализаторах:

- Автоматический биохимический анализатор Konelab 20, ThermoElectron Oy, Финляндия (РУ ФС № 2006/2924 от 28.12.2006г.);

- Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями, Бекмен Культер, Инк, Япония (РУ №ФСЗ 2010/06742 от 02.08.2012г.).

Количество возможных исследований набора (X) рассчитывается по формуле: X=V/V1, где V – объём реагента во флаконе, а V1 – объём реагента, необходимый для анализа одного образца (0,3 мл – для реагента 1, 0,1 мл – для реагента 2 соответственно). Точное количество определений зависит от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора образцов сыворотки или плазмы крови, дозирующего устройства, таймера, одноразовых перчаток, физиологического раствора, дистиллированной и деионизированной воды, биохимического анализатора.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. Материалы животного происхождения, входящие в состав реагентов, не представляют опасности для человека в используемых концентрациях.

4. Калибратор изготовлен на основе человеческой сыворотки, не содержащей HBsAg и антител к ВГС, ВИЧ 1 и 2 типа.

5. При постановке анализа могут быть использованы также калибраторы, аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке.

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» рассчитан на 50, 100, 130, 150, 180, 200, 220, 250, 300, 390, 400 и 600 определений (в зависимости от комплекта)[4].

Описание принципа метода

В основе работы набора реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» лежит метод избирательного коллоидного растворения холестерина липопротеинов высокой плотности детергентом. При этом совместное действие полимеров и детергента растворяет только холестерин липопротеинов высокой плотности, а холестерин липопротеинов низкой плотности, липопротеинов очень низкой плотности и хиломикронов остается нерастворенным вследствие адсорбции детергента на их поверхности.

[4] При расчёте 400 мкл смеси реагентов на 1 определение

Холестерин липопротеинов высокой плотности вступает в последующие реакции с холестеринэстеразой и холестериноксидазой с образованием перекиси водорода, которая при дальнейшем катализе окрашивает хромоген. Интенсивность окраски при этом пропорциональна концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности в исследуемом образце и определяется фотометрически.

Кратность применения

Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» включает все необходимое для проведения 50, 100, 130, 150, 180, 200, 220, 250, 300, 390, 400 и 600 (в зависимости от комплекта) определений холестерина HDL в образце пробы – сыворотке или плазме крови человека (см. *п. Состав изделия*).

Перед использованием проверьте наименование набора реагентов, номер серии, номер состава, номер комплекта и срок годности для каждого компонента набора реагентов.

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» должен эксплуатироваться при температуре +37°С, температура окружающей среды +15 – +25°С.
2. Не замораживать компоненты теста.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения набора реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» – класс 2а (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N4н).
2. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
3. Не используйте компоненты теста после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4. Компоненты набора реагентов содержат N,N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин (реагент 1) и 4-аминоантипирин (реагент 2). Реагенты 1 и 2 и жидкий калибратор содержат азид натрия (в концентрации 0,09%). При работе с указанными компонентами следует избегать попадания этих растворов на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.
5. При проглатывании компонентов набора реагентов прополоскать полость рта, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. При вдыхании компонентов набора реагентов выйти на свежий воздух, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. При попадании компонентов Набора реагентов на кожу и/или одежду немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу проточной водой, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. При попадании компонентов Набора реагентов в глаза осторожно промыть глаза проточной водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (при наличии), если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться за медицинской помощью!
6. Лиофилизированный калибратор (в Составе 2) требует аккуратного открытия флакона для избегания потери части лиофилизата.
7. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными. При попадании данных растворов на кожу и слизистые промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.
8. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007.
9. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с национальными требованиями, принятыми в медицинском учреждении.
- При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 “Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий”.

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3684-21 “Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий”) класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации экспресс теста, следует обращаться к ООО "Экспресс Мануфактура": 143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28.; тел.: +7 495-190-00-05.

Исследуемые образцы

Образцы сыворотки и плазмы крови – оптимальный объём 4 мкл.

1. Образцы сыворотки и плазмы до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8ºС не более семи суток. При необходимости хранения образцов сыворотки более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре минус 20ºС (в течение 3 месяцев). Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.
2. Образцы сыворотки и плазмы крови должны быть получены с использованием специальных пробирок для взятия крови. Допускается проведение анализа с использованием образцов, полученных из пробирок с гепарином или ЭДТА в качестве антикоагулянта. Не допускается использовать для исследования цитратную плазму.
3. Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

4. Образцы сыворотки и плазмы, содержащие видимый осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Аналитические и диагностические характеристики

1) Линейность:

Линейность была определена в диапазоне 0,028 – 4,9 ммоль/л (1,08 – 188,7 мг/дл) с отклонением не более 5%.

2) Точность («тест на открытие»):

Отклонение от теоретической величины от определяемой (при исследовании пробы, полученной при смешивании двух образцов СОП-017) - не более 5%.

3) Чувствительность: 0,028 ммоль/л.

Чувствительность была определена с помощью образцов стандартной панели предприятия, содержащих холестерин липопротеинов высокой плотности в различной концентрации (СОП-017)[5].

4) Коэффициент вариации:

составил не более 5 %.

5) Воспроизводимость:

оценивалась путём определения воспроизводимости при тестировании двух образцов СОП-017 в 10 повторных измерениях с помощью 2 наборов реагентов.

5.1. Внутрисерийная воспроизводимость

Образец №	Среднее значение	CV %
4	0,3 ммоль/л	0,9
6	2 ммоль/л	1,3

Внутрисерийная вариация не превышала 1,4%.

5.2. Межсерийная воспроизводимость

Образец №	Среднее значение	CV %
4	0,3 ммоль/л	2,9
6	2 ммоль/л	3,9

Межсерийная вариация не превышала 4,0%.

6) Аналитическая специфичность набора:

Потенциально интерферирующие вещества (гемоглобин до концентрации 500 мг/дл, триглицериды до концентрации 500 мг/дл, билирубин до концентрации 20 мг/дл и аскорбиновая кислота до концентрации 50 мг/дл) не влияют на правильность определения концентрации холестерина HDL.

Качество набора может проверяться по контрольным материалам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в установленном порядке.

Аналитические характеристики набора установлены в соответствии с ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

7) Коэффициент корреляции R^2 - 0,9237.

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Пробирки для взятия образцов крови.
- Физ. раствор (0,9% NaCl).

[5] Аттестована относительно сертифицированного референсного материала NIST SRM 1951c «Lipids in Frozen Human Serum»

- Дистиллированная и деионизированная вода.
- Перчатки, вата.
- Центрифуга.
- Автоматические дозаторы с одноразовыми наконечниками для объёмов 10 – 50 мкл.
- Таймер.
- Холодильник с морозильной камерой.
- Дез. растворы, разрешенные к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.
- Полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 600 нм при температуре инкубации +37°С. Использование набора реагентов на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

Подготовка к проведению анализа

1. Вскрыть упаковку с компонентами набора реагентов. Флаконы проверить на целостность и срок годности. При обнаружении повреждения или при истечении срока годности компоненты набора реагентов следует обработать в соответствии с разделом «Утилизация» настоящей инструкции по применению.

2. Реагент 1 и реагент 2 готовы к использованию.

3. Лиофилизированный калибратор перед калибровкой необходимо растворить в 1 мл деионизированной воды. После чего аккуратно перемешать, несколько раз мягко переворачивая флакон. Избегайте образования пены!

Выдержите 30 минут в темноте и визуально оцените полноту растворения.

3. Перед началом работы перемешать все компоненты, кюветы биохимического анализатора нагреть до температуры 37±0,5°С.

Процедура анализа

Длина волны: 600/700 нм;
Длина оптического пути: 1 см;
Температура: +37°С.

Основная длина волны	600 нм	Образец (S) или калибратор	4 мкл
Вспомогательная длина волны	700 нм	Реагент 1	300 мкл
Температура реакции	37°С	Реагент 2	100 мкл
Длина опт. пути кюветы	10 мм	Тип реакции	Двухточечная по конечной точке (Two Point End)

Добавить в кювету:	
Образец (S) или калибратор	4 мкл
Реагент 1	300 мкл
Бланк	дистиллированная вода

Хорошо перемешайте и инкубируйте в течение 5 минут при 37°С	
Считайте А1 при 600 нм	
Реагент 2	100 мкл
Хорошо перемешайте и инкубируйте в течение 5 минут при 37°С	
Считайте А2. Рассчитайте △A=A2-A1.	

1. Исследуемые образцы тщательно перемешать.

2. Смешать 4 мкл образца (или калибратора) и 300 мкл реагента 1, тщательно перемешать и инкубировать 5 минут +37ºС.

3. Измерить оптическую плотность опытной пробы ($Е_{оп1}$) и калибровочной пробы ($Е_{кал1}$) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 (570-630) нм.

4. Добавить 100 мкл реагента 2, тщательно перемешать и инкубировать 5 минут +37ºС.

5. Измерить оптическую плотность опытной пробы ($Е_{оп2}$) и калибровочной пробы ($Е_{кал2}$) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 600 (570-630) нм.

Примечания:

1. Приведенные в таблице параметры предлагаются в качестве примера для биохимического анализатора Hitachi 917. Параметры для разных моделей биохимических анализаторов могут несколько отличаться. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство пользователя анализатора перед настройкой параметров.

2. Параметры для ввода в программу конкретных моделей анализаторов предоставляются по запросу.

3. Расход реагентов набора на 1 анализ и объем анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы. Объемы реагентов и образца могут быть пропорционально изменены при соблюдении соотношения образец/реагент1/реагент2 как 1:75:25.

4. Если значение концентрации холестерина HDL в анализируемой пробе превышает 4,9 ммоль/л (188,7 мг/дл), анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0.9% NaCl) и повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

Учёт результатов

Концентрацию холестерина HDL (*С,* ммоль/мл) в образце определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times C_{кал},$$

где: $E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

$С_{кал}$ – концентрация общего холестерина в калибраторе, ммоль/л.

Коэффициент пересчета

мг/дл = ммоль/л × 38,5

Интерпретация результатов

Нормальные значения:

Мужчины 35,3 – 79,5 мг/дл, 0,92 – 2,07 ммоль/л,

Женщины 42,0 – 88,0 мг/дл, 1,09 – 2,29 ммоль/л.

Приведённые диапазоны нормы являются ориентировочными. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

В случае разведения образца физиологическим раствором необходимо умножить полученный результат на фактор разведения.

Контроль качества

Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

Производитель рекомендует использовать калибратор холестерина HDL (в Составе 2 и 3). При использовании других калибраторов от сторонних производителей максимальная достоверность и качество полученных результатов не гарантируется.

Ограничения метода

1. Как и в любой другой диагностической процедуре, врач должен оценивать полученные с помощью данного теста результаты в свете других доступных клинических данных.
2. Для разных людей с разным количеством факторов риска норма холестерина HDL будет отличаться. Для определения риска развития сердечно-сосудистых заболеваний для конкретного человека, необходимо оценить все предрасполагающие факторы.
3. Уровень холестерина HDL может периодически изменяться в связи с чем может потребоваться повторное исследование.
4. Заниженные результаты исследования могут быть получены вследствие недавно перенесённой болезни, приёме некоторых препаратов (стероиды, андрогены, кортикостероиды).
5. Причинами, приводящими к пониженному уровню холестерина липопротеинов высокой плотности, могут быть: острые или хронические гепатоцеллюлярные заболевания, внутривенная гипералиментация, нарушения питания, диабет, хроническая анемия, миелопролиферативные расстройства, наследственная предрасположенность (болезнь Танжера), хронические почечные заболевания и почечная недостаточность, некоторые лекарства и курение.
6. Завышенные результаты исследования могут быть получены вследствие беременности, приёме некоторых препаратов (фенобарбитал, фибраты, эстрогены, инсулин, статины).
7. Причинами, приводящими к повышенному уровню холестерина липопротеинов высокой плотности, могут быть: наследственная предрасположенность, алкоголизм, хронические заболевания печени.
8. Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.
8. Не использовать набор реагентов с видимыми дефектами компонентов набора!

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты теста должны храниться при температуре +2°С до +8°С. Калибратор должен храниться в тёмном месте.
2. Не замораживать компоненты теста.

3. Реагенты 1 и 2 набора после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8ºС на борту или в холодильнике в течение 8 недель.

4. Лиофилизированный калибратор после растворения стабилен в течение 14 дней при температуре +2°С до +8°С.

5. Жидкий калибратор стабилен после вскрытия флакона в течение 14 дней при температуре +2°С до +8°С.

6. Допускается однократное замораживание/оттаивание уже вскрытого жидкого или разведенного калибратора (для Состава 3 и Состава 2 соответственно). Срок хранения калибратора при -20ºС составляет 3 месяца.

Срок годности: Срок годности набора (при соблюдении условий хранения, транспортировки) – 18 месяцев при температуре от +2°С до +8°С при хранении в оригинальной заводской упаковке. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 ºС до +25 ºС в течение 5 сут.

Безопасность использования.

Компания ООО "Экспресс Мануфактура" подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении набора реагентов Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021.

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков набора реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» был проведен в соответствии с ISO 14971-2011 коллективом специалистов ООО "Экспресс Мануфактура", связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования.

Большинство рисков, связанных с работой набора реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин», были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности набора реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО "Экспресс Мануфактура":

143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28

Тел.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО "Экспресс Мануфактура" действует только при условии, что набор реагентов «ЭкспрессМ-HDL-холестерин» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО "Экспресс Мануфактура" обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов, следует обращаться по адресу: 143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28, Общество с Ограниченной Ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"), тел. 8 495-190-00-05.