ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКСПРЕСС МАНУФАКТУРА"

ОКП Д2. 20.59.52.195

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

М.П. (Подпись)

«18» августа 2026 г.

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-LDL-холестерин»

РУ №РЗН 2022/17683 от _____
Каталожный номер 3021С

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 3.0

Кат. №3021С IVD **Только для in vitro диагностики**

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-LDL-холестерин» 100/200/260/300/360/400/440/500/600/780/800/1200 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) 19 0000 5
e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-LDL-холестерин».

Назначение изделия:

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-LDL-холестерин» предназначен для количественного определения холестерина липопротеинов низкой 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-LDL-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 мясными и молочными продуктами. Холестерин необходим для строительства клеточных мембран, синтеза витамина D, образования стероидных гормонов и желчных кислот.

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

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.

При избытке липопротеины низкой плотности обладают способностью к накоплению в стенках сосудов с образованием бляшек, затрудняющих движение крови и способствующих таким образом тромбообразованию. Повышенное содержание холестерина липопротеинов низкой плотности в крови приводит к развитию и прогрессированию атеросклероза – основной причине инфаркта миокарда и инсультов. Анализ на холестерин LDL 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 низкой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-LDL-холестерин»:

Состав 1

1. **Реагент 1 –** флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью, содержащей буферный раствор с холестеринэстеразой в концентрации ≥500 Ед/мл, холестериноксидазой в концентрации ≥ 500 Ед/мл, пероксидазой в концентрации ≥ 500 Ед/мл, 4-аминоантипирином в концентрации 0,5 ммоль/л и детергентом.
2. **Реагент 2 –** флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, содержащей буферный раствор с хромогеном и детергентом.

   Калибратор в состав 1 набора не входит!

Составы 2 и 3

1. 1. **Реагент 1 –** флакон с прозрачной бесцветной или светло-желтого цвета жидкостью, содержащей буферный раствор с холестеринэстеразой в концентрации ≥500 Ед/мл, холестериноксидазой в концентрации ≥ 500 Ед/мл, пероксидазой в концентрации ≥ 500 Ед/мл, 4-аминоантипирином в концентрации 0,5 ммоль/л и детергентом.
2. **Реагент 2 –** флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, содержащей буферный раствор с хромогеном и детергентом.
3. **Калибратор** – флакон с лиофилизированным порошком (Состав 2) или жидкостью (Состав 3), изготовленными на основе человеческой сыворотки, содержащей холестерин липопротеинов низкой плотности. Точная концентрация холестерина LDL указана в паспорте к набору реагентов и на этикетке флакона с калибратором[2].

Варианты исполнения:

	Состав 1			**Состав 2**			**Состав 3**		
Комплект №	**Реагент 1**	**Реагент 2**	**Калиб-ратор**	**Реагент 1**	**Реагент 2**	**Калиб-ратор**	**Реагент 1**	**Реагент 2**	**Калиб-ратор**
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

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

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 100 образцов - Комплект №1,
- на исследование 200 образцов - Комплект №2,
- на исследование 260 образцов - Комплект №3,
- на исследование 300 образцов - Комплект №4,
- на исследование 360 образцов - Комплект №5,
- на исследование 400 образцов - Комплекты №№6-8,
- на исследование 440 образцов - Комплект №9,
- на исследование 500 образцов - Комплект №10,
- на исследование 600 образцов - Комплекты №№11-13,
- на исследование 780 образцов - Комплект №14,
- на исследование 800 образцов - Комплекты №№15-17,
- на исследование 1200 образцов - Комплекты №№18-19.

Для проведения 1 анализа используется 150 мкл реагента 1 и 50 мкл реагента 2. Данные объемы подходят для большинства моделей автоматических биохимических

[3] При расчёте 200 мкл объема реакционной смеси на 1 определение, без учета объема, необходимого для проведения калибровки

анализаторов. В случае использования полуавтоматических анализаторов/спектрофотометров или иных приборов, требующих объем реакционной смеси больше либо меньше 200 мкл, необходимо пропорционально изменить объемы реагентов и образца, необходимых для выполнения анализа.

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 (0,15 мл – для реагента 1, 0,05 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 крови, дозирующего устройства, таймера, одноразовых перчаток, физиологического раствора, дистиллированной и деионизированной воды, биохимического анализатора или спектрофотометра.

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 «ЭкспрессM-LDL-холестерин» рассчитан на 100, 200, 260, 300, 360, 400, 440, 500, 600, 780, 800 и 1200 определений (в зависимости от комплекта)[4].

Описание принципа метода

В основе работы набора реагентов «ЭкспрессM-LDL-холестерин» лежит метод избирательного элиминирования всех видов липопротеинов холестерина, кроме липопротеинов низкой плотности с дальнейшим высвобождением холестерина LDL детергентом. При этом холестерин липопротеинов низкой плотности переводится в растворимую форму и 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 низкой плотности в исследуемом образце и определяется фотометрически при длине волны 600 нм.

Кратность применения

Набор реагентов «ЭкспрессM-LDL-холестерин» включает все необходимое для проведения 100, 200, 260, 300, 360, 400, 440, 500, 600, 780, 800 и 1200 определений (в зависимости от комплекта) определений холестерина LDL в образце пробы – сыворотке и 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

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

1. Набор реагентов «ЭкспрессМ-LDL-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-LDL-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-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин (реагент 1) и 4-аминоантипирин (реагент 1). Реагент 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 – минимальный объём 2 мкл.

1. Образцы сыворотки и плазмы до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8ºС не более двух суток. При необходимости хранения образцов сыворотки более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре минус 20ºС (в течение 5 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 0,2 – 12 ммоль/л 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-018) - не более 6%.

3) Чувствительность: 0,2 ммоль/л.

Чувствительность была определена с помощью образцов стандартной панели предприятия, содержащих холестерин липопротеинов низкой плотности в различной концентрации (СОП-018)[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] Аттестована относительно сертифицированного референсного материала NIST SRM 1951c «Lipids in Frozen Human Serum»

5.1. Внутрисерийная воспроизводимость

Образец №	Среднее значение	CV %
3	0,4 ммоль/л	2,0
5	3 ммоль/л	1,6

Внутрисерийная вариация не превышала 2,0%.

5.2. Межсерийная воспроизводимость

Образец №	Среднее значение	CV %
3	0,4 ммоль/л	3,0
5	3 ммоль/л	3,0

Межсерийная вариация не превышала 3,0%.

6) Аналитическая специфичность набора:

Потенциально интерферирующие вещества (гемоглобин до концентрации 500 мг/дл, триглицериды до концентрации 150 мг/дл, билирубин до концентрации 20 мг/дл и аскорбиновая кислота до концентрации 50 мг/дл) не влияют на правильность определения концентрации холестерина LDL.

Коэффициент корреляции R^2 - 0,994.

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.

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Пробирки для взятия образцов крови.
- Физ. раствор (0,9% NaCl).
- 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 СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.
- Спектрофотометр, 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	2 мкл
Вспомогательная длина волны	700 нм	Реагент 1	150 мкл
Температура реакции	37°С	Реагент 2	50 мкл
Длина опт. пути кюветы	10 мм	Тип реакции	Двухточечная по конечной точке (Two Point End)

Добавить в кювету:	
Образец (S) или калибратор	2 мкл
Реагент 1	150 мкл
Бланк	дистиллированная вода
Хорошо перемешайте и инкубируйте в течение 5 минут при 37°С	
Считайте А1 при 600 нм	
Реагент 2	50 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 2 мкл образца (или калибратора) и 150 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 (546-630) нм.

4. Добавить 50 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 (546-630) 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 LDL в анализируемой пробе превышает 12 ммоль/л (464 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 LDL (*C,* ммоль/мл) в образце определить по формуле:

$$C = \frac{E_{on}}{E_{кал}} \times \text{Скал}$$

,

где: E_{on} – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
$E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
$C_{кал}$ – концентрация общего холестерина в калибраторе, ммоль/л.

Коэффициент пересчета

мг/дл = ммоль/л × 38,5

Интерпретация результатов

- Нормальные значения: < 3,37 ммоль/л;
- Для лиц риска нормальные значения лежат в диапазоне: 3,37-4,15 ммоль/л;
- Патологичными считаются значения холестерина LDL, превышающие 4,15 ммоль/л.

Приведённые значения 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 LDL (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 LDL будет отличаться. Для определения риска развития сердечно-сосудистых заболеваний для конкретного человека, необходимо оценить все предрасполагающие факторы.

3. Уровень холестерина LDL может периодически изменяться в связи с чем может потребоваться повторное исследование.

4. Заниженные результаты исследования могут быть получены вследствие недавно перенесённой болезни, хирургического вмешательства, физической нагрузки, после диеты с низким содержанием холестерина, приёма некоторых препаратов (статины, эстрогены, противогрибковые препараты).

5. Завышенные результаты исследования могут быть получены вследствие беременности, после приёма пищи богатой животными жирами, после курения, длительного голодания, при приёме некоторых препаратов (кортикостероиды, андрогены).

6. Причинами, приводящими к повышенному уровню холестерина липопротеинов низкой плотности, могут быть: холестаз, хроническое воспаление почек, почечная недостаточность, гиптиреоз, ожирение, алкоголизм.

7. Причинами, приводящими к пониженному уровню холестерина липопротеинов низкой плотности, могут быть: наследственная гипохолестеролемия, гипертиреоз, тяжёлые заболевания печени, анемия, острые инфекционные процессы.

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 6 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 -20^{o}С 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 ^{o}С до +25 ^{o}С в течение 10 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 низкой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом «ЭкспрессМ-LDL-холестерин».

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков набора реагентов «ЭкспрессМ-LDL-холестерин» был проведен в соответствии с ISO 14971-2021 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-LDL-холестерин», были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-LDL-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-LDL-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;

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

Набор реагентов «ЭкспрессМ-LDL-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-LDL-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. 8495-190-00-05.