ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКСПРЕСС МАНУФАКТУРА"

ОКП Д2. 20.59.52.195

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

«03» сентября 2026 г.

Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом «ЭкспрессМ-Холестерин»

РУ № РЗН 2022/18314 от _____
Каталожный номер 3022С

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 4.0

Кат. № 3022С IVD **Только для *in vitro* диагностики**

Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом «ЭкспрессМ-Холестерин»
200/300/400/500/600/640/720/750/800/960/1000/1600/2000/2400/4000/8000 определений*

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 определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом «ЭкспрессМ-Холестерин».

Назначение изделия:

Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом «ЭкспрессМ-Холестерин» предназначен для количественного определения содержания общего холестерина в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим колориметрическим методом с целью диагностики атеросклероза, его осложнений и нарушений липидного обмена, для оценки риска осложнений сердечно-сосудистых заболеваний, при плановых профилактических осмотрах.

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

Показания и противопоказания:

Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом «ЭкспрессМ-Холестерин» показан для использования в диагностике с целью оценки рисков развития атеросклеротического повреждения сосудов, сердечно-сосудистых заболеваний, нарушений липидного обмена, функциональной активности печени, поджелудочной железы и надпочечников, при плановых профилактических осмотрах.

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* клиническая лабораторная диагностика.

Описание целевого аналита. Научная значимость

Холестерин (холестерол) – органическое соединение циклической природы, относится к группе неомыляемых липидов – стеринов; является структурным компонентом плазматических мембран клеток, предшественником стероидных гормонов половых желез и надпочечников, желчных кислот, витамина D3. В организме транспортируется в связанном виде в составе хиломикронов (транспорт холестерина пищи в печень), липопротеинов очень низкой плотности, промежуточной плотности и низкой плотности (из печени в ткани), липопротеинов высокой плотности (из тканей в

* При расчёте 0,25 мл реагента на 1 определение

печень), выводится в составе желчных кислот через желудочно-кишечный тракт. Анализ на общий холестерин измеряет суммарное количество холестерина, циркулирующего в крови в виде липопротеинов. Увеличение общего холестерина напрямую связано с атеросклерозом. Мониторинг уровня холестерина в крови рекомендован всем пациентам, относящихся к группе риска развития атеросклероза и его осложнений.

Состав и комплектация изделия

Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом «ЭкспрессМ-Холестерин» выпускается в двух Составах:

Состав 1

1. Реагент – флакон с раствором, содержащим ферменты (холестеринoксидаза, холестеринэстераза и пероксидаза), хромогены, стабилизаторы и консервант (азид натрия, 0,095%).

Реагент готов к использованию.

Калибратор в состав 1 набора не входит!

Состав 2

1. Реагент – флакон с раствором, содержащим ферменты (холестеринoксидаза, холестеринэстераза и пероксидаза), хромогены, стабилизаторы и консервант (азид натрия, 0,095%).

2. Калибратор – флакон с раствором (Состав 2), содержащим холестерин. Точная концентрация холестерина указана в паспорте к набору реагентов и на этикетке флакона с калибратором[1].

Варианты исполнения:

	Состав 1		**Состав 2**	
Комплект №	**Реагент**	**Калибратор**	**Реагент**	**Калибратор**
Комплект №1	5 фл. по 10 мл	-	5 фл. по 10 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №2	5 фл. по 15 мл	-	5 фл. по 15 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №3	5 фл. по 20 мл		5 фл. по 20 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №4	2 фл. по 25 мл	-	2 фл. по 25 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №5	5 фл. по 25 мл	-	5 фл. по 25 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №6	5 фл. по 30 мл	-	5 фл. по 30 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №7	5 фл. по 37,5 мл	-	5 фл. по 37,5 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №8	4 фл. по 40 мл	-	4 фл. по 40 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №9	4 фл. по 45 мл	-	4 фл. по 45 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №10	1 фл. 50 мл	-	1 фл. 50 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №11	4 фл. по 50 мл	-	4 фл. по 50 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №12	4 фл. по 60 мл	-	4 фл. по 60 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №13	1 фл. 100 мл	-	1 фл. 100 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №14	2 фл. по 100 мл	-	2 фл. по 100 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №15	4 фл. по 100 мл	-	4 фл. по 100 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №16	6 фл. по 100 мл	-	6 фл. по 100 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №17	4 фл. по 125 мл	-	4 фл. по 125 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №18	1 фл. 250 мл	-	1 фл. 250 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №19	2 фл. по 250 мл	-	2 фл. по 250 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №20	4 фл. по 250 мл	-	4 фл. по 250 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №21	1 фл. 500 мл	-	1 фл. 500 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №22	4 фл. по 500 мл	-	4 фл. по 500 мл	1 фл. 0,5 мл
Комплект №23	1 фл. 1000 мл	-	1 фл. 1000 мл	1 фл. 0,5 мл

[1] Аттестован относительно сертифицированного референсного материала NIST SRM 909c “Frozen Human Serum”,

Набор выпускается в 23 базовых вариантах комплектации, рассчитанных на[2]:
Комплекты №1, №4 и №10 - на исследование 200 образцов,
Комплект №2 - на исследование 300 образцов,
Комплекты №3 и №13 - на исследование 400 образцов,
Комплект №5 - на исследование 500 образцов,
Комплект №6 - на исследование 600 образцов,
Комплект №7 - на исследование 750 образцов,
Комплект №8 - на исследование 640 образцов,
Комплект №9 - на исследование 720 образцов,
Комплекты №11 и №14 - на исследование 800 образцов,
Комплект №12 - на исследование 960 образцов,
Комплект №15 - на исследование 1600 образцов,
Комплект №16 - на исследование 2400 образцов,
Комплекты №17, №19 и №21 - на исследование 2000 образцов,
Комплект №18 - на исследование 1000 образцов,
Комплекты №20 и №23 - на исследование 4000 образцов,
Комплект №22 - на исследование 8000 образцов.

Для проведения 1 анализа используется 0,25 мл реагента. В случае использования анализаторов, требующих объем реакционной смеси больше либо меньше 0,25 мл, необходимо пропорционально изменить объемы реагентов и образца, необходимых для выполнения анализа.

Применение набора реагентов валидировано на биохимических анализаторах:

- Биохимический анализатор Stat Fax 3300, Awareness Technology, Inc., США (РУ № ФСЗ 2010/07669 от 15.03.2011г);
- Анализатор биохимический фотометрический кинетический АБхФК-02-«НПП-ТМ», ООО НПП «Техномедика»,

Россия (РУ №ФСР 2012/13802 от 08.06.2017г.);

- Автоматический биохимический анализатор Konelab 20, ThermoElectron Oy, Финляндия (РУ ФС № 2006/2924 от 28.12.2006г.);
- Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями, Beckman Coulter, 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 (0,25 мл – для реагента).

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 (0,9 % раствор NaCl), дистиллированной воды, биохимического анализатора.

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

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

4. Метрологическая прослеживаемость калибратора набора производится с использованием NIST SRM 909c “Frozen Human Serum”, который является международно

[2] При расчёте 0,25 мл реагента на 1 определение

признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость калибратора осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по NIST SRM 909c “Frozen Human Serum” с целью приписывания целевого значения калибратору.

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

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт (предоставляется по запросу). Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению и паспорт (по запросу).

Набор реагентов «ЭкспрессМ-Холестерин» рассчитан на 200, 300, 400, 500, 600, 640, 720, 750, 800, 960, 1000, 1600, 2000, 2400, 4000, 8000 определений (в зависимости от комплекта)[3].

Описание принципа метода

В результате окисления общего холестерина в ходе последовательных ферментативных реакций, катализируемых холестеринэстеразой и холестериноксидазой, образуется перекись водорода, которая под воздействием пероксидазы окисляет субстраты 4-аминоантипирин и 4-хлорфенол с образованием хиниминового соединения, оптическая плотность которого измеряется фотометрически при длине волны 505 (480-520) нм. Определение аналита производится методом «по конечной точке». Концентрация общего холестерина в анализируемых образцах прямо пропорциональна величине оптической плотности.

Кратность применения

Набор реагентов включает все необходимое для проведения 200, 300, 400, 500, 600, 640, 720, 750, 800, 960, 1000, 1600, 2000, 2400, 4000, 8000 определений (в зависимости от номера комплекта) определений общего холестерина в образце пробы – сыворотке или плазме крови человека.

Перед использованием проверьте наименование теста, номер серии и срок годности для каждого реагента.

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов должен эксплуатироваться при температуре (+18°С до +30°С).
2. Не замораживать компоненты теста.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 2а (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н).
2. Набор биологически безопасен, но при работе с исследуемыми образцами сыворотки или плазмы крови необходимо обращаться с ними как с потенциально инфицированными материалами.
3. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
4. Не используйте компоненты теста после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
5. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.
6. Реагент и калибратор (Состав 2), входящие в состав набора, содержат натрия азид в конечной концентрации 0,095 %. Данная концентрация является безопасной.

[3] При расчёте 0,25 мл реагента на 1 определение

7. Реагент содержит токсичное вещество – фенол. При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать вдыхания реагентов и калибратора, их попадания в глаза, на кожу и слизистые. При вдыхании следует немедленно обеспечить доступ свежего воздуха. При попадании в глаза, на кожу и слизистые следует немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды с мылом. При проглатывании следует выпить 0,5 л воды, вызвать рвоту, обратиться к врачу.
8. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007.

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 набора реагентов, следует обращаться к ООО «Экспресс Мануфактура»: 143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28; тел. + 7 (495) 19 0000 5.

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 для определения концентрации общего холестерина в сыворотке или плазме крови энзиматическим колориметрическим методом «ЭкспрессМ-Холестерин».

Характеристики теста

1) Линейность:

Линейность была определена в диапазоне 0,5 - 20 ммоль/л (19,3 - 773 мг/дл) с отклонением не более 5%.

2) Чувствительность:

Чувствительность была определена по стандартной панели образцов предприятия, содержащих холестерин в различной концентрации (СОП-016)[4] – 0,5 ммоль/л.

3) Точность («тест на открытие»):

Отклонение от теоретической величины от определяемой (при исследовании пробы, полученной при смешивании двух образцов СОП-016) - не более 8%.

[4] аттестована по NIST SRM 909c “Frozen Human Serum”

4) Коэффициент вариации:

составил не более 5%.

5) Воспроизводимость:

оценивалась путём определения воспроизводимости при тестировании двух образцов СОП-016 в 10 повторных измерениях с помощью 2 наборов реагентов.

5.1. Внутрисерийная воспроизводимость

Образец №	Среднее значение	CV %
4	3,6 ммоль/л	1,02
5	11,8 ммоль/л	0,80

Внутрисерийная вариация не превышала 2,0%.

5.2. Межсерийная воспроизводимость

Образец №	Среднее значение	CV %
4	3,6 ммоль/л	3,80
5	11,8 ммоль/л	4,12

Межсерийная вариация не превышала 4,5%.

6) Аналитическая специфичность набора:

Потенциально интерферирующие вещества (гемоглобин до концентрации 2,9 г/л, триглицериды до концентрации 450 мг/дл, билирубин до концентрации 50 мг/дл и аскорбиновая кислота до концентрации 10 мг/дл) не влияют на правильность определения концентрации общего холестерина.

Коэффициент корреляции R^2 - 0,9905.

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.

Исследуемые образцы

Образцы сыворотки или плазмы крови – не менее 2,5 мкл.

1. Образцы сыворотки или плазмы крови 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 1 месяца). 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 крови или плазмы должны быть получены с использованием специальных пробирок для взятия крови. Пробирки с образцами следует плотно закрывать. 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, содержащие видимый осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Способ применения

1. Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

1. Пробирки для взятия образцов сыворотки или плазмы крови, перчатки, центрифуга, ватные тампоны или марлевые салфетки, таймер, холодильник с морозильной камерой.
2. 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.
3. Автоматические дозаторы с одноразовыми наконечниками для объёмов 10 – 50 мкл.
4. Физиологический раствор (0,9 % раствор NaCl), дистиллированная вода.
5. Полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 505 (480-520) нм при температуре инкубации +37°С (например, Биохимический анализатор Stat Fax 3300, Awareness Technology, Inc., США (РУ № ФСЗ 2010/07669 от 15.03.2011г); Анализатор биохимический фотометрический кинетический АБхФК-02-«НПП-ТМ», ООО НПП «Техномедика», Россия (РУ №ФСР 2012/13802 от 08.06.2017г.); Автоматический биохимический анализатор Konelab 20, ThermoElectron Oy, Финляндия (РУ ФС № 2006/2924 от 28.12.2006г.); Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями, Beckman Coulter, Япония (РУ №ФСЗ 2010/06742 от 02.08.2012г.). Использование набора реагентов на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора.

2. 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. Подготовка к анализу реагента (Составы 1-2) и калибратора (Состав 2):
   - Реагент готов к использованию.
   - Калибратор готов к использованию.
4. Перед началом работы перемешать все компоненты, кюветы биохимического анализатора нагреть до температуры 37±0,5°С.

3. Проведение анализа

Длина волны: 505 (480-520) нм;
Длина оптического пути: 10 мм;
Температура инкубации: +37°С;
Фотометрирование: против контрольной (холостой) пробы.

Отмерить и внести в пробирки, мкл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент	250	-	-
Образец	2,5	-	-
Калибратор	-	2,5	-
Дистиллированная вода	-	-	250

1. Пробы тщательно перемешать
2. Смесь инкубировать 5 минут +37ºС,
3. Измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{оп}$) и калибровочной пробы ($E_{кал}$) против контрольной (холостой) пробы.

Примечания.

1. Окраска стабильна в течение не менее 2 часов после окончания инкубации в темноте.

2. Расход реагентов набора и объем анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

3. Расход реагента 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/реагент как 1:100.

4. Если значение концентрации холестерина в анализируемой пробе превышает 20 ммоль/л (773 мг/дл), анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0.9% NaCl) и повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

4. Учёт результатов

Концентрацию общего холестерина (*C,* ммоль/л) в образце определить по формуле:

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

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

Коэффициент пересчета
мг/дл = ммоль/л × 38,65

Примечание.

1. Приведенные в таблице параметры предлагаются в качестве примера для биохимического анализатора Hitachi 917 ISE, Roche Diagnostics GmbH (МЗ РФ № 2003/862от 06.06.2003г.). Параметры для разных моделей биохимических анализаторов могут несколько отличаться. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство пользователя анализатора перед настройкой параметров.

3. Оптическая плотность реагента, измеренная при длине волны 505 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм, не должна превышать 0,28 ед. опт. плот.

Интерпретация результатов

Нормальные величины концентрации общего холестерина составляют:
нормальные значения < 5,2 ммоль/л;
допустимые значения 5,2-6,5 ммоль/л;
патологические значения > 6,5 ммоль/л.

Для разных людей с разным количеством факторов риска норма холестерина будет отличаться. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

В случае разведения образца физиологическим раствором необходимо домножить 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 (в Составе 2 и 3). При использовании других калибраторов от сторонних производителей максимальная достоверность и качество полученных результатов не гарантируется.

Ограничения метода

1. Набор реагентов «ЭкспрессМ-Холестерин» обеспечивает количественное определение общего холестерина.

2. При обработке посуды для анализа и кювет не допускается использовать моющие растворы, содержащие перекись водорода и серный (диэтиловый) эфир.

3. Полученный результат анализа позволяет определить концентрацию общего холестерина, однако результат исследования не устанавливает окончательный диагноз и не даёт судить о стадии заболевания.

4. Концентрация общего холестерина может меняться в зависимости от времени суток, соблюдении или несоблюдении диеты.

5. Образцы, полученные от здоровых лиц, могут давать повышенные уровни общего холестерина при некоторых физиологических состояниях (беременности, длительном голодании, курении, приёме стероидных препаратов или андрогенов). Повышенные концентрации общего холестерина могут быть получены при анализе образцов от больных с нефротическим синдромом, холестазом, заболеваниями печени и почек, ожирением, новообразованиями простаты и поджелудочной железы.

6. Пониженные уровни холестерина могут наблюдаться у пациентов с острыми инфекционными процессами, больных туберкулёзом, гипертиреозом, дефицитом фолиевой кислоты или В12, хронических заболеваниями лёгких, при циррозе печени, злокачественных опухолях печени, ревматоидном артрите.

7. Определение общего холестерина необходимо проводить, когда человек здоров (не ранее, чем через 1,5-2 месяца после острых заболеваний, операций, травм).

7. Результат теста «ЭкспрессМ-Холестерин» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинико-лабораторными данными. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных исследований с использованием альтернативных методов.

8. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

9. Для получения точных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты теста должны храниться при температуре +2°С до +8°С.

2. Не замораживать компоненты теста.

3. Реагент после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8ºС в темном месте в течение всего срока годности.

4. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°С не более 7 дней.

Калибровка выполняется по мере необходимости.

Срок годности: Срок годности набора (при соблюдении условий хранения, транспортировки) – 18 месяцев при температуре от +2°С до +8°С. 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 7 сут.

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков Набора реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом «ЭкспрессМ-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, были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов «ЭкспрессМ-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 теста обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО «Экспресс Мануфактура»:

ООО «Экспресс Мануфактура»: 143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28.

Tel.: +7 495 19 0000 5; e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

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

Гарантия ООО «Экспресс Мануфактура» действует только при условии, что набор реагентов «ЭкспрессМ-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, свяжитесь с ООО «Экспресс Мануфактура».