

Набір для визначення ліпідів крові (TG/TCH/HDL-C/LDL-C) (метод сухої хімії)

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення концентрації тригліциридів (TG), загального холестерину (TCH), ліпопротеїдів високої щільноти (HDL-C) та ліпопротеїдів низької щільноти (LDL-C) і *in vitro* в зразках сироватки, плазми та цільної крові людини. Тільки для професійного використання.

ВСТУП

У клінічні практиці ліпопротеїди високої щільноти головним чином використовуються для допоміжної діагностики гіперхолестеринемії, ішемічної хвороби серця та атеросклерозу; тригліцириди – для діагностики гіпертригліциридемії; загальний холестерин – для діагностики гіперхолестеринемії. Дослідження ліпідів крові кількісно визначає вміст ліпідів у крові. Ліпідний профіль може бути корисним для ранньої діагностики та моніторингу серцево-судинних захворювань і гіперхолестеринемії. Він також може застосовуватись разом із клінічними даними для допоміжної оцінки ризику та діагностики атеросклерозу, ішемічної хвороби серця, ішемічного інсульту тощо. Цей набір поєднує кілька біомаркерів, що дозволяє компенсувати обмеження при визначенні одного маркера та покращити рівень діагностики. Тому він має певне значення для діагностики, профілактики, лікування та прогнозу гіпертригліциридемії, серцево-судинних і цереброваскулярних захворювань.

ПРИНЦИП

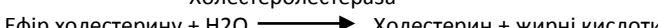
Досліджуваний зразок додається в лунку для зразка тест-касети. Зразок рівномірно та швидко проходить крізь дифузійний шар і потрапляє на шар фільтрації крові (при додаванні зразків цільної крові клітини крові відфільтровуються шаром фільтрації; при додаванні зразків сироватки / плазми процес фільтрації клітин крові не відбувається). Далі зразок повторно проходить крізь фільтраційний шар (де при тестуванні на ліпопротеїди високої щільноти усуваються компоненти, що до них не належать) та розподіляється по незалежних реакційних шарах. Тригліцириди, загальний холестерин та ліпопротеїди високої щільноти у зразку окислюються відповідно холестеролоксидазою (CHO) та глицерофосфатоксидазою (GPO) на відповідних реакційних мембрanaх з утворенням перекису водню (H_2O_2). Під дією пероксидази (POD) H_2O_2 вступає в окислювальну реакцію зв'язування з попередником барвників, утворюючи кольорові сполуки.

Аналізатор визначає інтенсивність кольору реакції кінцевої точки та розраховує вміст аналітів на основі позитивної кореляції між їх концентрацією та інтенсивністю кольору реакції кінцевої точки.

На реакційних шарах відбуваються наступні реакції:



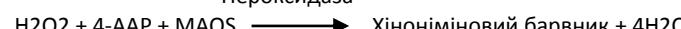
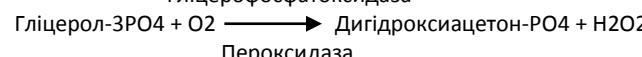
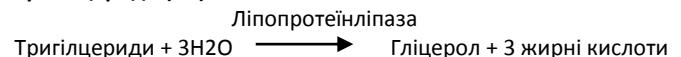
Холестеролестераза



Холестеролоксидаза



Тригліцириди (TG)

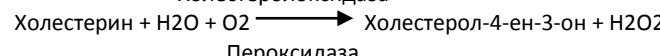


Загальний холестерин (TCH)

Холестеролестераза



Холестеролоксидаза



Пероксидаза

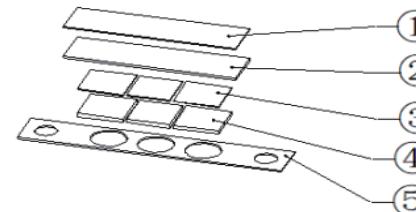


Рис.1 Склад тест-смужки

- | | |
|----------------------|-------------------------|
| 1) Дифузійний шар | 2) Шар фільтрації крові |
| 3) Фільтраційний шар | 4) Реакційний шар |
| 5) Основа | |

КОМПЛЕКТНІСТЬ

1) Тест-касета складається з пластикової касети, дифузійного шару, шару фільтрації крові, фільтраційного шару та реакційних шарів. Дифузійний і фільтраційний шари не містять додаткових компонентів; шар фільтрації крові містить певний розчин; реакційні шари містять такі активні речовини:

Показник	Компонент	Вміст
Ліпопротеїди високої щільноти	Холестеролестераза Холестеролоксидаза Пероксидаза 4-аміноантіпрін N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3- 5-диметиланілін, натрієва сіль, моногідрат (MAOS)	$\geq 120 \text{ KU/L}$ (кОд/л) $\geq 100 \text{ KU/L}$ (кОд/л) $\geq 400 \text{ KU/L}$ (кОд/л) 20 mmol/L (ммоль/л) 20 mmol/L (ммоль/л)

Тригліцириди	Ліпопротеїнестераза Гліцерокіназа L-α-гліцерофосфатоксидаза Пероксидаза 4-аміноантіпрін N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3- 5-диметиланілін, натрієва сіль, моногідрат (MAOS)	$\geq 500 \text{ KU/L}$ (кОд/л) $\geq 300 \text{ KU/L}$ (кОд/л) $\geq 200 \text{ KU/L}$ (кОд/л) $\geq 400 \text{ KU/L}$ (кОд/л) 20 mmol/L (ммоль/л) 20 mmol/L (ммоль/л)
--------------	---	--

Загальний холестерин	Холестеролестераза Холестеролоксидаза Пероксидаза 4-аміноантіпрін N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3- 5-диметиланілін, натрієва сіль, моногідрат (MAOS)	$\geq 120 \text{ KU/L}$ (кОд/л) $\geq 100 \text{ KU/L}$ (кОд/л) $\geq 400 \text{ KU/L}$ (кОд/л) 20 mmol/L (ммоль/л) 20 mmol/L (ммоль/л)
----------------------	--	---

2) Інструкція з використання – 1шт./уп.

3) Піпетка: опціонально

4) Ферменти, що використовуються в наборі, є біологічно активними матеріалами, які виготовляються з відповідних біологічних джерел (мікроорганізмів) шляхом скринінгу, ферментації, виділення та очищення.

Примітка: компоненти різних партій не є взаємозамінними.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

1) Тест-касету слід зберігати при температурі $4^{\circ}\text{--}30^{\circ}\text{C}$ герметично запаковано. Термін придатності складає 24 місяці.

2) При температурі $15\text{--}35^{\circ}\text{C}$ і відносній вологості $\leq 80\%$ тест-касету слід використати протягом 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги.

3) Інформація про дату виробництва та термін придатності зазначена на етикетці виробу.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗATORI

Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний ВК120.

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Для тестування використовують зразки сироватки, плазми та цільної крові (венозної та капілярної).

2. Для зразків плазми та цільної крові у якості антикоагулянтів можна використовувати гепарин або ЕДТА.

3. Цільну капілярну кров (без антикоагулянтів) слід протестувати протягом 1 min (хв) після забору при кімнатній температурі ($10^{\circ}\text{--}30^{\circ}\text{C}$). Інші зразки слід протестувати протягом 2 h (год) після забору. Якщо своєчасне тестування після забору неможливе, зразки необхідно зберігати за наступних умов: зразки сироватки або плазми можна зберігати при температурі $2^{\circ}\text{--}8^{\circ}\text{C}$ протягом 7 d (д) * або протягом 31 d (д) при температурі -20°C . Цільну венозну кров можна зберігати при температурі $2^{\circ}\text{--}8^{\circ}\text{C}$ протягом 8 h (год) і її не можна заморожувати.

4. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температури ($10^{\circ}\text{--}30^{\circ}\text{C}$). Заморожені зразки необхідно повністю розморозити, довести до кімнатної температури та ретельно перемішати.

5. Рекомендується використовувати свіжі зразки. Не слід використовувати зразки з гемолізом, високим вмістом ліпідів (хіломікронемією), жовтяницею та високим рівнем ревматоїдного фактору.

МЕТОД ВИЗНАЧЕННЯ

1. Підготовка

Підготуйте необхідні для проведення тесту матеріали: зразки, аналізатор, тест-касету та інше додаткове обладнання. Будь ласка, уважно прочитайте дану інструкцію та керівництво з експлуатації

аналізатора, перевірте, чи прилад працює нормально, і дійте суворо відповідно до інструкцій. Перед тестуванням доведіть тест-касету та зразок до кімнатної температури, і використайте тест-касету якомога швидше, щоб уникнути зваження.

ПРИМІТКА

1. Необхідні умови температури навколошнього середовища та вологості для проведення тестування: температура 15°-35°C, відносна вологість ≤ 80%.

2. Пацієнт перед тестуванням повинен уникати вживання їжі з високим вмістом редукувальних речовин, такі як вітамін С.

2. Калібрування

Аналізатор сканує QR-код та автоматично проводить калібрування (докладніше див. у керівництві з використанням аналізатора).

3. Тестування

1) Увімкніть аналізатор, натиснувши кнопку живлення. На головному екрані виберіть метод інкубації та тип зразка, після чого аналізатор висуне тримач.

2) Відкрийте упаковку з алюмінієвої фольги, обережно дістаньте тест-касету та піпетку. Коли аналізатор запропонує вставити тест-касету, помістіть її у тримач.

3) Коли з'явиться підказка завантажити зразок, наберіть 40 μL (мкл) зразка та додайте його в лунку для зразка тест-касети. Тримач автоматично втягнеться для проведення тестування. Відлік часу розпочнеться автоматично.

4) Після завершення тестування аналізатор відобразить кількісний результат тесту.

5) Дістаньте з тримача використану тест-касету та утилізуйте її разом з піпеткою.

РЕФЕРЕНТНИЙ ІНТЕРВАЛ

Проведено тестування 400 зразків сироватки від здорових дорослих людей (200 від чоловіків та 200 від жінок). Референтний інтервал для тригліциєрідів і загального холестерину визначався за 95-м процентилем, а для ліпопротеїдів високої щільноті - за 2,5-м та 97,5-м процентилями. Встановлені референтні діапазони наведені в таблиці нижче:

Показник	Референтний інтервал	
ЛПВЩ (HDL-C)	Чоловіки: 1,04-1,66 mmol/L (ммоль/л)	Жінки: 1,10-1,74 mmol/L (ммоль/л)
Тригліциєриди (TG)	<1,85 mmol/L (ммоль/л)	
Загальний холестерин (TCH)	<5,40 mmol/L (ммоль/л)	
ЛПНЩ (LCL-C)	<3,10 mmol/L (ммоль/л)	

Дослідження еквівалентності матриці підтвердило співставність результатів тестування між сироваткою та зразками плазми/цільної крові. Тому встановлені референтні інтервали також застосовні до зразків плазми/цільної крові.

Примітка: через географічні, расові, гендерні, вікові та ін. відмінності кожній лабораторії рекомендується встановити власні референтні інтервали.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Діапазон вимірювання ліпопротеїдів високої щільноті становить 0,20 - 2,50 mmol/L (ммоль/л). Якщо аналізатор показує «HDL-C<0,20 mmol/L (ммоль/л)», результат тесту нижче нижньої межі виявлення; якщо аналізатор показує «HDL-C>2,5 mmol/L (ммоль/л)», результат тесту вище верхньої межі виявлення.

Діапазон вимірювання тригліциєрідів становить 0,50-6,00 mmol/L (ммоль/л). Якщо аналізатор показує «TG<0,50 mmol/L (ммоль/л)», результат тесту нижче нижньої межі виявлення; якщо аналізатор показує

«TG>6,00 mmol/L (ммоль/л)», результат тесту вище верхньої межі виявлення.

Діапазон вимірювання загального холестерину становить 2,50-10,50 mmol/L (ммоль/л). Якщо аналізатор показує «TCH<2,50 mmol/L (ммоль/л)», результат тесту нижче нижньої межі виявлення; якщо аналізатор показує «TCH>10,50 mmol/L (ммоль/л)», результат тесту вище верхньої межі виявлення.

Якщо концентрація аналітів перевищує верхню межу виявлення, зразок слід розвести негативними зразками (максимальний коефіцієнт розділення — 2).

МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

Таймер

ОБМеження методу

1. Результати цього тесту не повинні використовуватися як єдина підстава для клінічної діагностики та лікування. Слід також враховувати анамнез пацієнта та результати інших лабораторних досліджень.

2. Помилки в результатах тесту можуть бути зумовлені технічними причинами або помилками під час проведення тестування.

3. Вітамін С, тригліциєриди, білірубін та гемоглобін у зразках пацієнтів можуть впливати на результати тесту (тригліциєриди можуть впливати на визначення холестерину і ЛПВЩ). Їхні допустимі концентрації становлять: вітамін С ≤ 5,68 mmol/L (ммоль/л), тригліциєриди ≤ 10 g/L (г/л), білірубін ≤ 0,2 g/L (г/л) та гемоглобін ≤ 5 g/L (г/л).

4. Цей тест не підходить для дослідження зразків крові новонароджених.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

1. Ліміт холостої проби:

ЛПВЩ ≤ 0,19 mmol/L (ммоль /л)

Тигліциєриди ≤ 0,40 mmol/L (ммоль /л)

Загальний холестерин ≤ 2,30 mmol/L (ммоль /л).

2. Лінійний діапазон:

ЛПВЩ: в межах 0,20-2,50 mmol/L (ммоль/л), коефіцієнт лінійної кореляції $r \geq 0,9900$.

Тригліциєриди: в межах 0,50-6,00 mmol/L (ммоль/л), коефіцієнт лінійної кореляції $r \geq 0,9900$.

Загальний холестерин: в межах 2,50-10,50 mmol/L (ммоль/л), коефіцієнт лінійної кореляції $r \geq 0,9900$

3. Точність: відносне відхилення в межах ±15%.

4. Повторюваність: коефіцієнт варіації (КВ) ≤ 7,5%.

5. Різниця між серіями: KB між серіями ≤ 10%.

6. Клінічна оцінка (в порівнянні з іншими реагентами): було виміряно загальний холестерин у 200 зразках, ЛПВЩ у 110 зразках та тригліциєриди у 126 зразках. Було виконано аналіз кореляції, регресії та похиби результатів тестування. Результати тестування показали, що кореляція між результатами тестування оцінюваного та контрольного реагентів є значущою, спостерігається лінійна залежність без істотних відмінностей; понад 95% зразків перебувають у межах допустимого діапазону на діаграмах відносного та абсолютноого відхилення, що свідчить про високу відповідність між оцінюванням і контрольним реагентами.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Набір призначений лише для діагностики *in vitro* і повинен використовуватися лише зі сумісними аналізаторами.
2. Зберігайте упаковку тест-касети герметично закритою до моменту використання. Не використовуйте пошкоджені набори або касети.

3. Внесіть весь зразок у лунку для зразка за один раз. Уникайте повторного додавання зразка. Якщо зразок не було додано повністю одразу, використайте для тестування нову тест-касету.

4. Проводьте тестування при відповідних умовах температури та вологості. Не використовуйте претерміновані вироби.

5. При виконанні тесту не використовуйте компоненти з наборів різних серій.

6. Не використовуйте піпетки повторно, щоб уникнути перехресяного забруднення.

7. Під час забору, утилізації, зберігання, змішування та тестування зразків слід дотримуватися відповідних захисних заходів. Усі зразки та відходи після тестування необхідно ретельно обробляти та утилізовувати згідно з вимогами чинного законодавства.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Liang M. Detection method and clinical application of high-density lipoprotein cholesterol. Guide of China Medicine, 10.15912/j.cnki.gcm.2016.33.024.
2. Xu W. Clinical significance of determination of high-density lipoprotein cholesterol subclasses in kidney diseases. Fujian Medical Journal, R692.04.
3. Xu T, Wang W, Cheng A, Liu L & Du F. Research progress on detection methods for distribution of fatty acids in triglycerides. Cereals and Oils Processing, TS227.
4. Li T, Ren Y, Du X & He B. Measurement of total cholesterol and triglyceride in cows before and after delivery and its clinical significance. Guangxi Journal of Animal Husbandry and Veterinary Medicine, S858.23.
5. Gong Y. Hypercholesterolemia poses high risks. Family Doctor News, BJ624.
6. Cui C. Clinical significance of serum HDL-C detection in patients with cirrhosis. Modern Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, R575.2.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НВК «Фармаско»,
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>	CE	CE-маркування
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Bioantibody Biotechnology Co., Ltd., Room 903 & 905, Building C8, No.9, Weidi Road, Qixia District, Nanjing, China
	Знак відповідності технічним регламентам		Біоантібоді Біотехнології Ко., Лтд., Рум 903/905, Білдинг С8, №9, Вейді Род, Квікса Дістрікт, Нанкін, Китай
	Повторно використовувати заборонено		Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Зберігати сухим		Не допускати впливу сонячного світла
	Температурне обмеження		Використати до
	Містити достатньо для (n)-випробувань	LOT	Номер партії

TG_TCH_HDL-C_LDL-C_instr.1_09.2025

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 05.09.2025

