

Набір для визначення загального холестерину (метод сухої хімії)

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення концентрації загального холестерину *in vitro* в зразках цільної крові людини (венозні та капілярні крові), сироватки та плазми. Тільки для професійного використання.

ВСТУП

Тест на визначення холестерину (TCН) – метод кількісного вимірювання загального холестерину в крові. Вимірювання TCН має важливе клінічне значення для діагностики порушень ліпідного обміну та може використовуватись як діагностичний показник для серцево-судинних та цереброваскулярних захворювань. Гіперхолестеринемія сприяє розвитку атеросклерозу, та є незалежним фактором ризику цереброваскулярних захворювань, таких як ішемічна хвороба серця та інфаркт міокарда, а також може приводити до ниркової недостатності. Вона має певне клінічне значення для діагностики, профілактики, лікування та прогнозування серцево-судинних і цереброваскулярних захворювань.

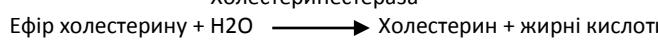
ПРИНЦИП

Досліджуваний зразок додається в лунку для зразка тест-касети. Зразок рівномірно та швидко розподіляється через дифузійний шар і проникає в шар фільтрації крові (якщо додається зразок цільної крові, форменні елементи відфільтровуються шаром фільтрації; якщо додається зразок сироватки/плазми, процес фільтрації клітин крові відсутній). Зразок додатково фільтрується фільтраційним шаром і проникає в реакційний шар, де реагує з нанесеною реакційною речовиною, утворюючи кольорову реакцію. В реакції методу кінцевої точки інтенсивність кольору пропорційна концентрації аналіту в зразку. Аналізатор розраховує вміст досліджуваної речовини шляхом вимірювання інтенсивності забарвлення реакції кінцевої точки.

Формула реакції на реакційному шарі наведена нижче:

Загальний холестерин (TCН)

Холестеринестераза



Холестериноксидаза



Пероксидаза



КОМПЛЕКТНІСТЬ

1) Тест-касета складається з пластикової касети, дифузійного шару, шару фільтрації крові, фільтраційного шару та реакційного шару. Дифузійний і фільтраційний шари не містять інших компонентів; шар фільтрації крові являє собою переважно піліку з мікропористої мембрани; реакційний шар містить такі активні речовини:

Назва	Вміст
Холестеринестераза	$\geq 120 \text{ KU/L}$ (кОд/л)
Холестериноксидаза	$\geq 100 \text{ KU/L}$ (кОд/л)
Пероксидаза	$\geq 400 \text{ KU/L}$ (кОд/л)
4-аміноантіпрін	20 mmol/L (ммоль/л)
N-etyl-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3	20 mmol/L (ммоль/л)
5-диметиланілін, натрієва сіль, моногідрат (MAOS)	

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

3) Піпетка: опціонально.

4) Біологічно активні ферментні матеріали, що використовуються в наборі, 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) Набір слід зберігати при температурі 4°-30°C, герметично запакованим та захищеним від світла. Термін придатності складає 24 місяці.

2) Тест-касета чутлива до високої температури та вологості. Якщо температура становить 15-35°C, а відносна вологість < 60%, тест-касету слід використати протягом 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвою фольгою; якщо відносна вологість $\geq 60\%$, її слід використати одразу після відкриття упаковки.

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

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний ВК120.

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

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

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

3. Тестування слід провести протягом 2 h (год) після забору зразків при кімнатній температурі (10°-30°C), в інших випадках їх слід зберігати відповідно до наступних вимог: зразки цільної крові можна зберігати при температурі 2-8°C протягом 3 d (д)* і не слід заморожувати; зразки сироватки або плазми можна зберігати при температурі 2°-8°C протягом 3 d (д) та протягом 6 місяців при температурі -20°C. Не піддавайте нагріванню зразки, які були інактивовані та уникайте повторних циклів заморожування-розморожування. Після збору капілярної крові (без антикоагулянту) її необхідно протестувати протягом 1 min (хв) при кімнатній температурі (10-30°C).

5. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температури (10°-30°C). Заморожені зразки необхідно повністю розморозити, довести до кімнатної температури та ретельно перемішати.

6. 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, портативний біохімічний та імунологічний аналізатор, тест-касету та інші потрібні предмети. Будь ласка, уважно прочитайте цю інструкцію та керівництво з експлуатації аналізатора, перевірте, чи прилад працює нормально, і дійте у суворій відповідності до інструкцій. Перед тестуванням доведіть тест-касету та зразок до

кімнатної температури. Рекомендується перед розпакуванням довести упаковку з алюмінієвої фольги до кімнатної температури і використати тест-касету якомога швидше в межах терміну її придатності, щоб уникнути зволоження.

ПРИМІТКА

1. Необхідні умови температури та вологості для проведення тестування: температура 15°-35°C, відносна вологість $\leq 80\%$.

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

2. Калібрування

Відскануйте QR-код на тест-наборі та перевірте, чи відповідає він номеру партії тест-касети (докладніше див. у керівництві з експлуатації аналізатора).

3. Тестування

Зачекайте, поки аналізатор запропонує вставити тест-касету, потім вставте її у тримач. Коли з'явиться підказка завантажити зразок, наберіть 20 μL (мкл) зразка та додайте його вертикально в лунку для зразка на тест-касеті. Відлік часу розпочнеться автоматично. Аналізатор автоматично визначить та відобразить кількісний результат тесту. Детальні кроки описані нижче:

1) Натисніть кнопку живлення, щоб увімкнути аналізатор. На головному інтерфейсі виберіть метод інкубації та тип зразка, після чого аналізатор висуне тримач.

2) Відкрийте упаковку з алюмінієвою фольгою, обережно дістаньте тест-касету та піпетку, помістіть тест-касету в тримач.

3) Наберіть 20 μL (мкл) зразка та додайте його в лунку для зразка, після чого тримач втягнеться для проведення тестування.

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 та аналіз 400 зразків сироватки (200 від чоловіків та 200 від жінок) від здорових дорослих людей. Референтний діапазон було визначено за допомогою 95-го процентіля, як показано в таблиці нижче:

Показник	Референтний інтервал
Загальний холестерин	<5,40 mmol/L (ммоль/л)

Завдяки аналізу відповідності результатів зразків сироватки, цільної крові (венозної або капілярної крові) та плазми можна зробити висновок, що результати тестування зразків сироватки в основному узгоджуються з результатами цільної крові та плазми. Тобто цей референтний діапазон також застосовний до зразків цільної крові/плазми (з гепарином або ЕДТА).

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Діапазон виявлення цього тест-набору становить 2,50-10,50 mmol/L (ммоль/л). Якщо аналізатор показує «CHOL <2,50 mmol/L (ммоль/л)», результат тесту нижче нижньої межі виявлення; якщо аналізатор показує «CHOL >10,50 mmol/L (ммоль/л)», результат тесту вище верхньої межі виявлення. Якщо концентрація зразка перевищує верхню межу виявлення, для розведення зразка з високою концентрацією слід використовувати негативний зразок, а максимальний коефіцієнт розведення становить 2 рази.

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.

- Помилки в результатах тесту можуть бути зумовлені технічними причинами або помилками під час проведення тестування.
- Вітамін С, тригліцириди, білірубін та гемоглобін у зразках пацієнта можуть впливати на результати тесту. Максимально допустимі концентрації становлять: вітамін С – 5,68 mmol/L (ммоль/л), тригліцириди – 10 g/L (г/л), білірубін – 0,2 g/L (г/л), гемоглобін – 5 g/L (г/л).
- Цей тест не підходить для дослідження зразків крові новонароджених.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

- Ліміт холостої проби: ≤ 2,00 mmol/L (ммоль/л).
- Лінійний діапазон: 2,50–10,50 mmol/L (ммоль/л), коефіцієнт лінійної кореляції в межах цього діапазону $r \geq 0,9900$.
- Точність: відносне відхилення не повинно перевищувати $\pm 15\%$.
- Повторюваність: коефіцієнт варіації (КВ) $\leq 7,5\%$.
- Різниця між серіями: КВ між серіями $\leq 10\%$.
- Клінічна оцінка (у порівнянні з іншими реагентами): проведено тестування 107 зразків сироватки і 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 в межах допустимого діапазону на діаграмах відносного та абсолютноного відхилення, що свідчить про високу відповідність між оцінюванням і контролльним реагентами.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Набір призначений лише для діагностики *in vitro* й повинен використовуватися лише зі сумісними аналізаторами.
- Зберігайте упаковку тест-касети герметично закритою до моменту використання. Не використовуйте пошкоджені набори або касети.
- Під час тестування 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.
- Проводьте тестування при відповідних умовах температури та вологості. Не використовуйте протерміновані вироби.
- При виконанні тесту не використовуйте компоненти з наборів різних серій.
- Не використовуйте піпетки повторно, щоб уникнути перехресного забруднення.
- 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

- Wang Jiaqiang. Effect of hypercholesterolemia on cardiac ultrasound indexes [J]. Chinese Journal of Clinical Medical Imaging, 2020, 31 (06): 422-424.
- Ge Junbo, Xu Yongjian, Wang Chen. Internal Medicine [M]. 9th edition. Beijing: People's Medical Publishing House, 2018.
- Gao Yuanfeng, Chen Hong. Advances in the diagnosis of familial hypercholesterolemia [J]. Chinese Journal of Geriatric Cardiovascular Diseases, 2016, 18 (07): 780-782.
- Li Tianyu; Ren Yijing; Du Xianghong; He Baoxiang. Detection of total cholesterol and triglyceride content in dairy cows before and after delivery and its clinical significance, Guangxi Animal Husbandry and Veterinary Medicine, S858.23
- Gong Yi. Hypercholesterolemia is harmful. Family Doctor Journal, BJ624.

- Jiang Wanzi, Zhang Liwen, He Caihong, et al. Research progress on familial hypercholesterolemia [J]. Heredity, 2021, 43 (11): 1011-1040.

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 C6, No.9, Weidi Road, Qixia District, Nanjing, Jiangsu, China Біоантібоді Біотехнологічні Ко. Лтд., Рум 903&905, Білдінг С6, №9, Веїді Роуд, Кіксіа Дістрікт, Нанкін, Китай
	Знак відповідності технічним регламентам		Дата виготовлення
	Повторно використовувати заборонено		Не допускати впливу сонячного світла
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Використати до
	Зберігати сухим		Температурне обмеження
	Містить достатньо для (n-) випробувань	LOT	Номер партії

CHOL_instr.1_09.2025

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 05.09.2025

