



АНАЛІЗАТОР БІОХІМІЧНИЙ
НАПІВАВТОМАТИЧНИЙ
GESAN CHEM 100

**СОП «ПРОЦЕДУРА
ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ
ХОЛЕСТЕРИНУ НА
АНАЛІЗАТОРІ CHEM 100»**

Зміст

1. Комплектуючі	2
2. Вимоги до встановлення та експлуатації.....	2
3. Вимоги до зразка	2
4. Реагенти, контрольні та калібрувальні зразки	3
5. Принцип методу та застосування.....	3
6. Процедура проведення аналізу	4
6.1. Програмування методу	4
6.2. Запуск	6
6.3. Калібрування.....	7
6.4. Контроль якості.....	9
6.5. Тестування зразків	11
7. Вимкнення аналізатору	11

1. Комплектуючі

Зверніть увагу, що з документами вкладено чек-лист всіх комплектуючих. Уважно перевірте наявність комплектуючих. У разі відсутності або пошкодження будь-якої із зазначених складових – прохання негайно повідомити представника компанії ТОВ «НВК «ФАРМАСКО».

2. Вимоги до встановлення та експлуатації

Прилад має бути встановлений горизонтально в добре провітрюваному приміщенні і під'єднаний до живлення трижильним шнуром з хорошим заземленням. Слід уникати сильних магнітних перешкод, тримати подалі від вибухових газів, пилу, прямого сонячного світла та води.

Таблиця 1

2

Технічні дані аналізатора Chem100

Характеристика	Інформація
Температурний діапазон	15-30°C
Відносна вологість	30-70%
Джерело живлення	220 В / 110 В ± 10%, 50 Гц / 60 Гц ± 1%
Довжини хвиль	340, 405, 492, 510, 546, 578 та 620 нм
Джерело світла	Галогенна лампа 6V, 10W
Діапазон показів оптичної густини	0-3,5
Діапазон вимірювання оптичної густини	0-2,5
Температура реакційної кювети	Температура оточуючого середовища (RT), 25°C, 30°C, 37°C
Програмування методики вимірювання	Кінцева точка, фіксований час, кінетична, багатоточкова, бланк за сироваткою
Розміри	37x39x18 см
Вага	8 кг

3. Вимоги до зразка

Для проведення дослідження використовується зразок сироватки та плазми крові. Для забору біоматеріалу рекомендується використовувати пробірки з активатором згортання крові діоксидом кремнію або з антикоагулянтом ЕДТА та гепарин. Після забору крові необхідно негайно відділити сироватку або плазму від еритроцитів. Не слід використовувати такі антикоагулянти як фториди, цитрати та оксалати. Холестерин залишається стабільним в зразках впродовж 7 днів при 15-25°C або 28 днів при 2- 8°C.

Перед проведенням дослідження дуже важливо звертати на увагу на наявність мікрозгустків та гемолізу, як у вакуумних пробірках, так і в мікропробірках для забору капілярної крові, оскільки вони впливають на якість отриманого результату дослідження. Також важливо, щоб біоматеріал був набраний до індикатора мінімального рівня заповнення пробірки кров'ю. Завдяки цьому строго дозованому розрідженню всередині пробірки забезпечується стандартне співвідношення крові і реактиву. Це має дуже важливе значення для подальшого лабораторного дослідження, адже в ряді випадків це призводить до отримання недостовірного результату. Якщо біоматеріал не відповідає вказаним вимогам, потрібно буде здати аналіз повторно.

4. Реагенти, контрольні та калібрувальні зразки

Зберігайте та використовуйте реагенти згідно інструкції виробника з використання. Зверніть увагу на термін придатності і стабільність реагентів після відкриття флаконів. Не використовуйте протерміновані реагенти.

1. Реагенти на визначення рівня холестерину в людській крові виробництва Gesap постачаються у вигляді розчину, готового до використання. Температура зберігання набору 2-8°C. Дозволяється виймати реагенти з холодильника тільки для використання. Одразу після використання необхідно їх негайно ретельно закрити та повернути до холодильника. Після відкриття вміст флакону R1 залишається стабільним протягом 90 днів в умовах негайного повторного закриття та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.
2. Мультикалібратор SERACAL виробництва Gesap постачаються у вигляді ліофілізованої калібрувальної сироватки. Концентрація і активність компонентів є специфічними та залежать від лотів. Точні значення наведені в оригінальній інструкції, що міститься в наборі. Нерозчинений калібратор при зберіганні при температурі 2-8°C залишається стабільним до закінчення терміну придатності. Після розчинення сироватка стабільна 8 год при зберіганні за температури 25°C, 7 днів за температури 4°C та 30 днів за умови зберігання при -20°C.
3. Контрольна сироватка SERACONTROL N (норма) виробництва Gesap постачаються у вигляді ліофілізованої калібрувальної сироватки. Концентрація і активність компонентів є специфічними та залежать від лотів. Точні значення наведені в оригінальній інструкції, що міститься в наборі. Нерозчинений калібратор при зберіганні при температурі 2-8°C залишається стабільним до закінчення терміну придатності. Після розчинення сироватка стабільна 8 год при зберіганні за температури 25°C, 7 днів за температури 4°C та 30 днів за умови зберігання при -20°C.
4. Контрольна сироватка SERACONTROL P (патологія) виробництва Gesap постачаються у вигляді ліофілізованої калібрувальної сироватки. Концентрація і активність компонентів є специфічними та залежать від лотів. Точні значення наведені в оригінальній інструкції, що міститься в наборі. Нерозчинений калібратор при зберіганні при температурі 2-8°C залишається стабільним до закінчення терміну придатності. Після розчинення сироватка стабільна 8 год при зберіганні за температури 25°C, 7 днів за температури 4°C та 30 днів за умови зберігання при -20°C.

5. Принцип методу та застосування

Характеристика	Інформація
Метод	Колориметричний ферментний метод CHOD - PAP
Тип реакції	Кінцева точка (збільшення абсорбції)
Довжина хвилі, λ	510 (500-550) нм
Робоча температура	37°C
Довжина оптичного шляху у кюветі, мм	10

Температура реагенту під час тестування	15-25°C
Референтні значення	180 -220 мг/дл (4,65 - 5,69 ммоль/л)
Лінійність	2,8-800 мг/дл (0,07-20,69 ммоль/л)
Аналітична чутливість	2,80 мг/дл (0,07 ммоль/л)
Інтерференція	Білірубін ≤ 15 мг/дл (256,2 мкмоль/л), Гемоглобін ≤ 200 мг/дл (2000 г/л), Тригліцериди ≤ 800 мг/дл (9,12 ммоль/л)

6. Процедура проведення аналізу

1. Перевірити контейнер для відходів та кабель живлення. Не слід занурювати кінець трубки у відходи, щоб уникнути поганого дренажування.
2. Ввімкнути прилад за допомогою клавіші живлення, яка розташована на задній панелі аналізатора з лівої сторони. Прилад повинен нагрітись протягом 10-30 хвилин.
3. Піднести ємність з деіонізованою або дистильованою водою під пробозабірну трубку.
4. Провести очищення трубок та вимірювальної кювети. Увійдіть до головного інтерфейсу, перевірте чи зонд для аспірації зразків опущений у дистильовану воду з достатнім її об'ємом, потім 5-10 разів натисніть «Wash» (Промити), щоб розпочати промивання. Аспіраційний об'єм складає 1,5 мл на 1 натискання кнопки.

4



6.1. Програмування методу

Якщо методика раніше не проводилась на даному аналізаторі, то необхідно її запрограмувати. Тобто провести наступні дії:

1. У головному меню вибираємо «Edit» (Змінити). Далі натискаємо «Program Add» (Додати програму).



Зповнюємо пункти, як зображено нижче на рисунку, яку беремо з інструкції до тест-системи, сертифікату якості (паспорту) калібратора та контролю якості. Пункт «Factor» (Фактор) не заповнюється, оскільки він розраховується в процесі калібровки, і на кожен нову

<https://pharmasco.com/>

калібровку розраховується свій фактор калібрування (між собою повинні незначно відрізнятись, тобто бути схожими). Пункт «CONC» (Концентрація калібратора/стандарту) вносимо значення з пасторту на калібрувальний зразок, наприклад (обов'язково перевіряємо одиниці виміру та методу):

У графі «Control» (Контроль) вибираємо рівень контролю: «Control H», «Control M»,

Analyte	Unit	Target	Method
URIC ACID	mg/dl	5.67	Uricase POD- PAP
	µmol/l	337	
ALBUMIN	g/dL	3.86	BCG method
ALT-GPT	U/L	95.0	UV IFCC
AST-GOT	U/L	97.87	UV IFCC
AMYLASE	U/l	237.7	pNPG3
PANCR. AMYLASE	U/l	161.5	Enzymatic
BILIRUBIN DIRECT	mg/dl	2.72	Mod. Jendrassik-Grof
	µmol/l	46.24	
BILIRUBIN DIRECT	mg/dl	2.64	DMSO
	µmol/l	45.3	
BILIRUBIN TOTAL	mg/dl	4.10	DMSO
	µmol/l	69.8	
BILIRUBIN TOTAL	mg/dl	4.46	Mod. Jendrassik- Grof
	µmol/l	76.24	
CALCIUM CPC	mg/dl	10.64	o-Cresoftaleina
	mmol/l	2.65	
CALCIUM ARSENAZO	mg/dl	10.48	Arsenazo III
	mmol/l	2.61	
CK NAC	U/L	350.1	Kinetic DGKC
CHLORIDE	mmol/l	96.2	Hg Thiocyanate
CHOLESTEROL	mg/dl	170	CHOD-PAP
	mmol/l	4.40	
CHOLINESTERASE	U/L	4967	Color. DGKC
CREATININE	mg/dl	3.72	Enzymatic
	µmol/l	328.41	

«Control L», та вказуємо «Control Value» (Контрольне значення) з паспорту до контрольного зразка, наприклад:

Analyte	Unit	Target	Low	High	Method
URIC ACID	mg/dL	4.46	3.57	5.36	Uricase POD-PAP
	µmol/L	265.48	212.38	318.57	
ALBUMIN	g/dL	3.67	2.93	4.40	BCG method
ALT-GPT	U/L	55.45	44.36	66.54	UV IFCC
AST-GOT	U/L	46.30	37.04	55.56	UV IFCC
AMYLASE	U/L	84.55	67.64	101.46	NPG3
PANCR. AMYLASE	U/L	87.40	29.92	44.88	Enzymatic
BILIRUBIN DIRECT	mg/dL	0.48	0.38	0.58	Mod. Jendrassik-Grof
	µmol/L	8.16	6.53	9.79	
BILIRUBIN TOTAL	mg/dL	1.11	0.88	1.33	Mod. Jendrassik-Grof
	µmol/L	18.90	15.12	22.67	
CALCIUM CPC	mg/dL	7.49	5.99	8.99	o-Cresoftaleina CPC
	mmol/L	1.87	1.50	2.24	
CALCIUM ARSENAZO	mg/dL	7.93	6.34	9.51	Arsenazo III
	mmol/L	1.98	1.58	2.37	
CK NAC	U/L	141	112.80	169.20	Kinetic DGKC
CHLORIDE	mmol/l	93.95	75.16	112.74	Hg Thiocyanate
CHOLESTEROL	mg/dL	96.20	76.96	115.44	CHOD-PAP
	mmol/l	2.49	1.99	2.99	
CHOLINESTERASE	U/L	6037	4830	7244	Color. DGKC
CREATININE	mg/dL	1.00	0.80	1.20	Enzymatic
	µmol/L	88.40	70.72	106.08	
CREATININE	mg/dL	1.08	0.86	1.30	Jaffè
	µmol/L	95.47	76.38	114.57	

Program Setup

Program Name: CHOL Main Filter: 510 nm

Program Method: End Point Sub Filter: None nm

Program Unit: mmol/L Delay Time: 3 Sec

Aspirate Volume: 600 ul Test Time: 3 Sec

Next

Back

Linearity Low: 0.0700 mmol/L Linearity High: 20.6900 mmol/L

Blank: Reagent Num of Blank: 1

Blank Low: 0.0000 Blank High: 2.5000

Normal Low: 4.6500 mmol/L Normal High: 5.6900 mmol/L

Next

Back

Num of STD: 1 STD: 1

CONC: 4.0600 mmol/L Factor: 14.5000

Control: Control H Control Value: 2.7500 mmol/L

Cuvette Temp: 37.0 °C Dilution Factor: 1.0000

Done

6.2. Запуск

1. Оберіть в головному меню «AD Auto Zero» (Авто-нуль AD) або Gain (Посилення) або Blank (Бланк). Натисніть «Push» (Натиснути) для аспірації дистильованої води, потім натисніть «Continue» (Продовжити).

Main Menu AD Auto Zero

Press PUSH to Aspirate Water!

Continue

Main Menu AD Auto Zero Print

Filter:	Gain:	AD:	Offset:	
nm				Gain Range:
nm				AD Range:
nm				Offset Range:
nm				
nm				
nm				
nm				
nm				
nm				
nm				

Read

2. Потім натисніть на «Read» (Прочитати). При «AD Auto Zero» (Авто-нуль AD) опустіть аспіраційну трубку в дистильовану воду, натисніть кнопку аспірації, після чого прилад почне процедуру встановлення нуля. Інтерфейс покаже посилення сигналу, значення AD та величину зміщення. Якщо значення знаходиться за межами діапазону, прозвучить сигнал нагадування.

Main Menu AD Check Print

☆Please push to aspirate Water and start a new reading!

Filter:	AD:	Offset:	State:	
340 nm	56042	25	OK	AD Range: 45000~60000 Offset Range: -300~+300
405 nm	56474	21	OK	
492 nm	55465	18	OK	
510 nm	55850	16	OK	
546 nm	57257	16	OK	
578 nm	57032	15	OK	
620 nm	55364	15	OK	

Read

Статус

Діапазон норми

3. «AD Auto Zero» Авто-нуль AD означає, що прилад виконав вимірювання початкової інтенсивності світла різної довжини хвилі. Посилення сигналу, значення AD та величина зміщення обчислюються разом, щоб отримати значення оптичної густини бланку (нульової проби). Цей крок дуже важливий, тому користувачі повинні робити цей крок при кожному запуску інструменту. Авто-нуль AD для проточної кювети потребує більше дистильованої води.

6.3. Калібрування

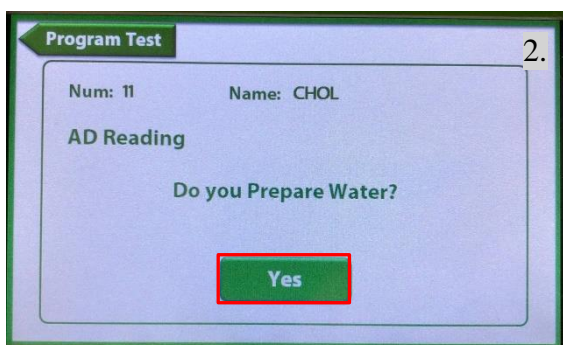
Калібратори є промислово виготовленими продуктами крові, які використовуються для калібрування аналізатора. Калібратор – зразок з наперед відомою концентрацією досліджуваної речовини, за допомогою якого відбувається перерахунок кількості речовини у зразках пацієнтів.

Калібрування здійснюється у випадках :

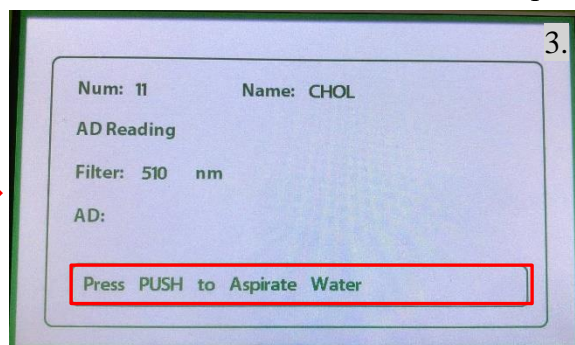
- Зміни партії реагенту;
- Проведення профілактичного ТО або заміни ключового компонента (лампа, кювети, тощо);
- Якщо результати контролю якості виходять за допустимі діапазони, і ситуацію не вдається виправити за допомогою нового флакону контрольного зразка.

Процедура проведення:

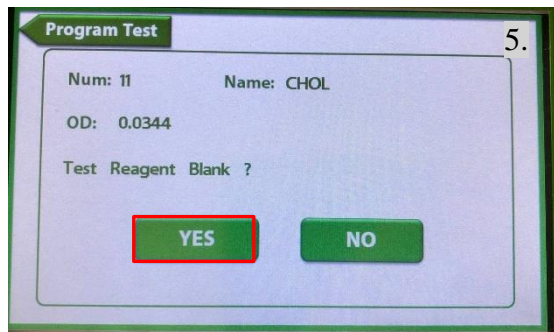
1. Перевірити в налаштуванні методу чи правильно введено концентрацію калібратору (Див. «6.1. Програмування методу»). За необхідності змінити її відповідно до паспорта.



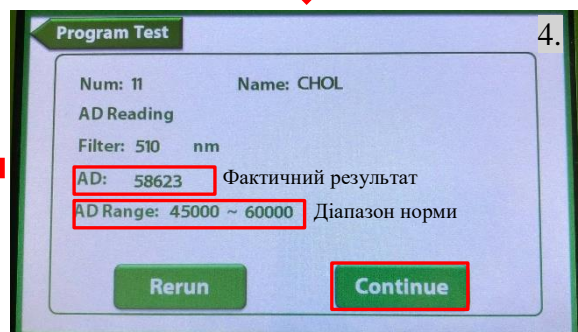
2. Помістіть аспіраційну трубку в дистильовану воду та натисніть «Yes».



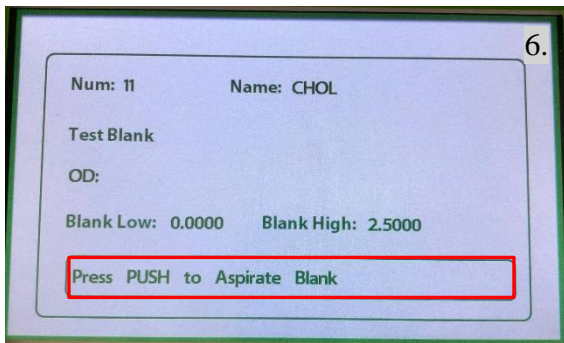
3. На аналізаторі натисніть кнопку аспірації.



5. Натисніть «Yes», щоб провести бланк реагенту.



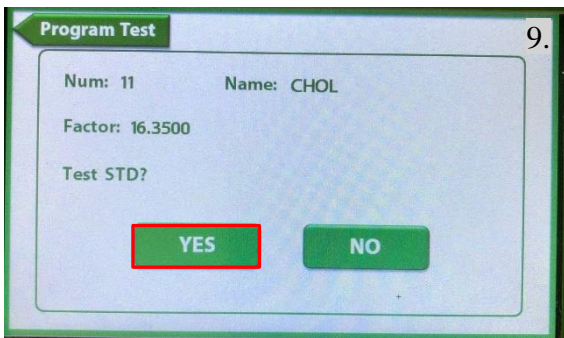
4. Якщо результат входить в норму, натисніть «Continue», щоб провести бланк реагенту.



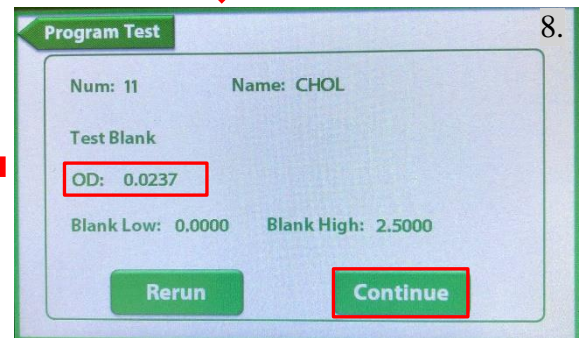
6. Внесіть в еппендорф 600 мкл реagentу, піднесіть під аспіраційну трубку.



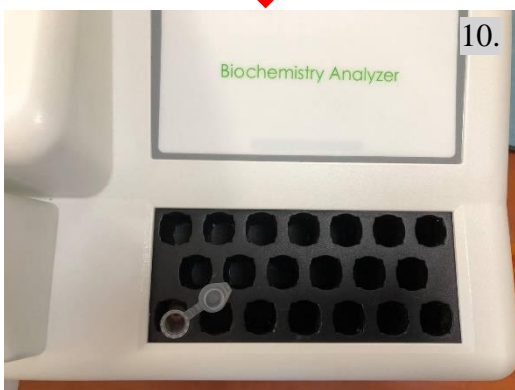
7. Натисніть кнопку аспірації на аналізаторі.



9. Натисніть «Yes», щоб провести калібрвання.



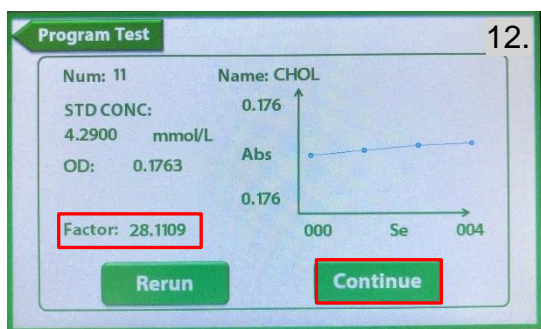
8. Якщо результат входить в норму, натисніть «Continue».



10. Помістіть еппендорф в інкубатор. Внесіть в нього 1000 мкл реagentу та 10 мкл калібратору. Інкубувати протягом 10 хв при 37°C.



11. Після інкубації подати еппендорф під аспіраційну трубку та натиснути кнопку аспірації. По завершенню одразу підставити емінь з дистильованою водою.



12. Отримуємо розрахований фактор калібрвання. Натисніть «Continue», щоб перейти до проведення контролю якості.

6.4. Контроль якості

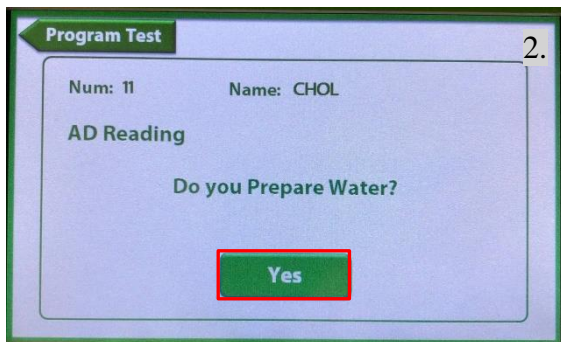
Контроль якості (КЯ) – створення і регулярне здійснення системи заходів для виявлення та запобігання неприпустимих похибок, які можуть з'явитися в процесі виконання лабораторних досліджень. Контроль якості передбачає регулярний аналіз матеріалів з відомими стабільними характеристиками (контрольних зразків).

Контрольні зразки (контролі) – промислово виготовлені продукти крові, які використовуються для перевірки правильності роботи аналізатора та методики з метою виявлення та усунення випадкових або систематичних похибок при дослідженні біологічного матеріалу. Періодичність проведення контролю якості визначається в Системі Управління Якістю кожної окремої лабораторії. Рекомендація виробника по періодичності проведення КЯ: два рівні нормальний та патологічний щодня.

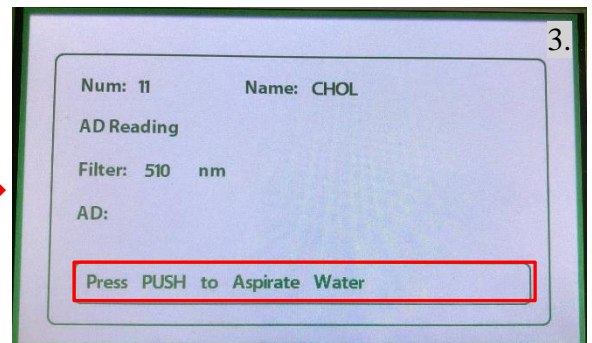
9

Процедура проведення:

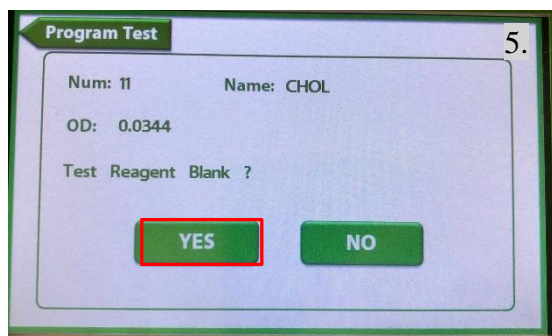
1. Перевірити в налаштуванні методу чи правильно введено концентрацію калібратору (Див. «6.1. Програмування методу»). За необхідності змінити її відповідно до паспорта. Провести бланк (якщо до цього не проводилось калібрування методу):



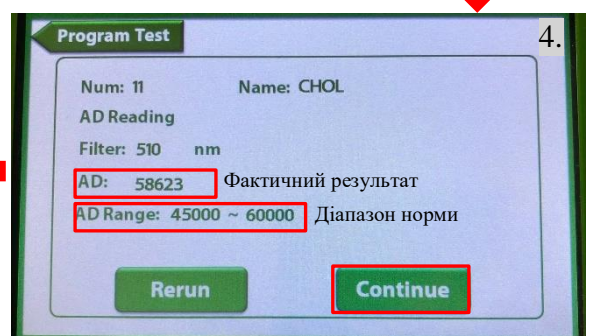
2. Помістіть аспіраційну трубку в дистильовану воду та натисніть «Yes».



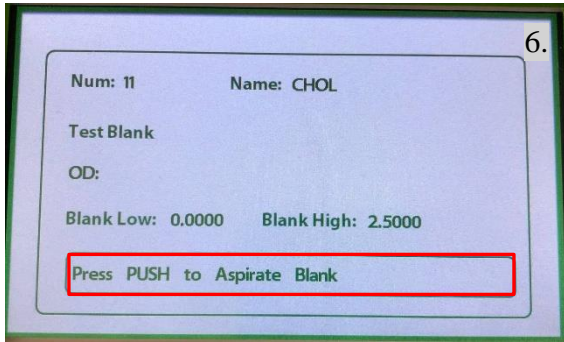
3. На аналізаторі натисніть кнопку аспірації.



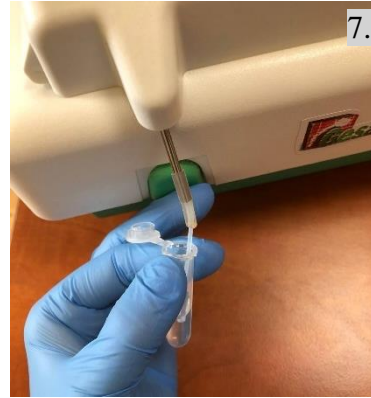
5. Натисніть «Yes», щоб провести бланк реагенту.



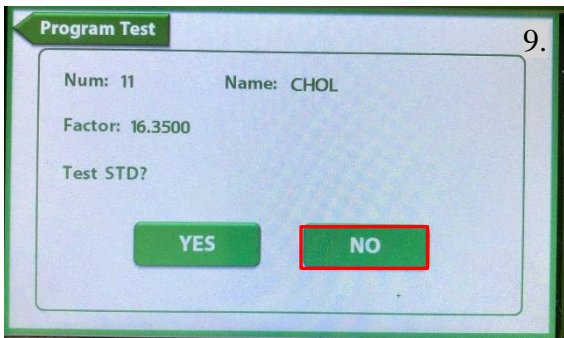
4. Якщо результат входить в норму, натисніть «Continue», щоб провести бланк реагенту.



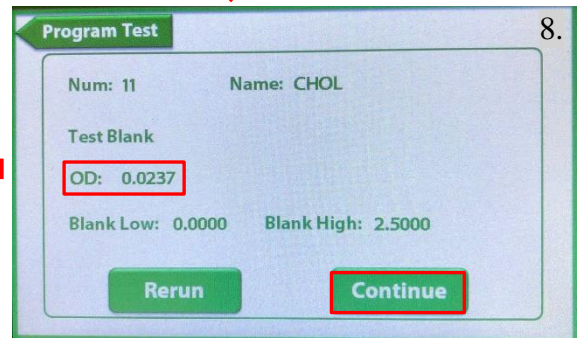
6. Внесіть в еппендорф 600 мкл реagentу, піднесіть під аспіраційну трубку.



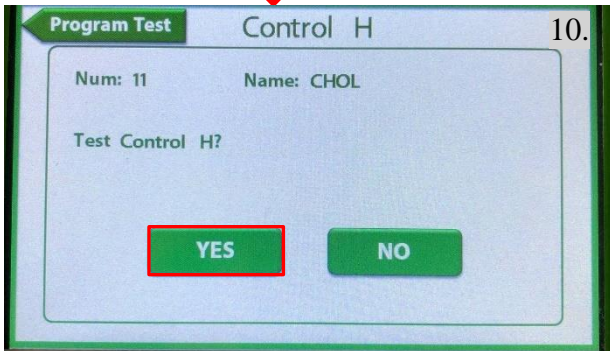
7. Натисніть кнопку аспірації на аналізаторі.



9. Натисніть «No».



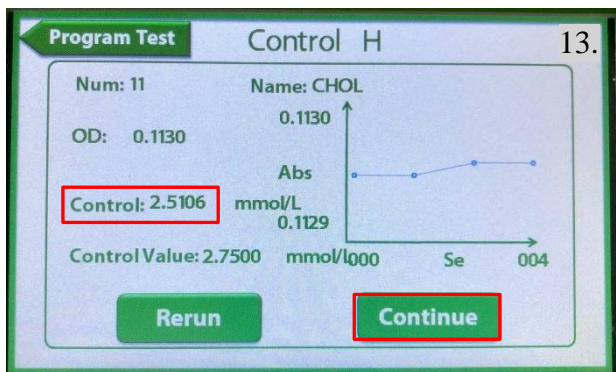
8. Якщо результат входить в норму, натисніть «Continue».



10. Натисніть «Yes», щоб перейти до проведення КЯ.



11. Помістіть еппендорф в інкубатор. Внесіть в нього 1000 мкл реagentу та 10 мкл контрольного зразка. Інкубувати протягом 10 хв при 37°C.



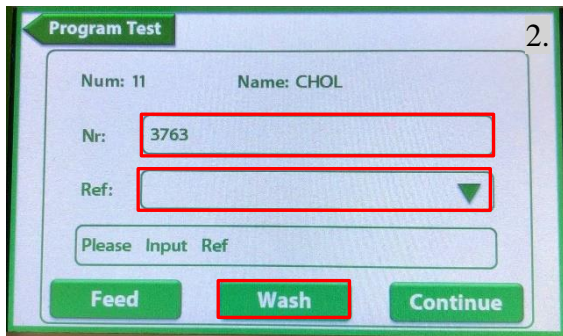
13. Звіряємо чи отримане значення входить в діапазон зазначений в паспорті до контрольного зразка. За умови гарного показника КЯ переходимо до тестування зразків.



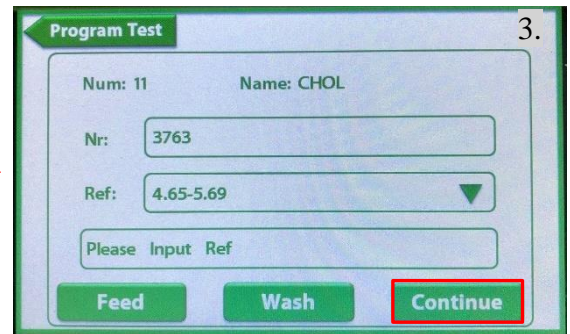
12. Після інкубації подати еппендорф під аспіраційну трубку, та натиснути кнопку аспірації. По завершенню одразу підставити емність з дистильованою водою.

6.5. Тестування зразків

1. Після проведення контролю якості приступаємо до виконання дослідження пацієнтам (Див. «6.4. Контроль якості»), за умови того, що результат КЯ входить в діапазон вказаних виробником значень.



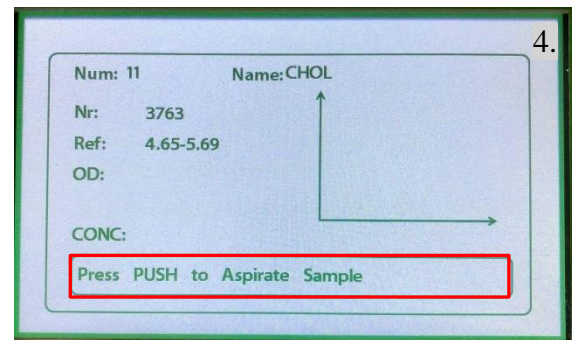
2. Між зразками проводити промивки дистильованою водою, натиснувши 5 разів на кнопку «Wash». Заповнюємо ID зразка в рядок «Nr» та вводимо норму в рядок «Ref».



3. Після натискаємо «Continue».



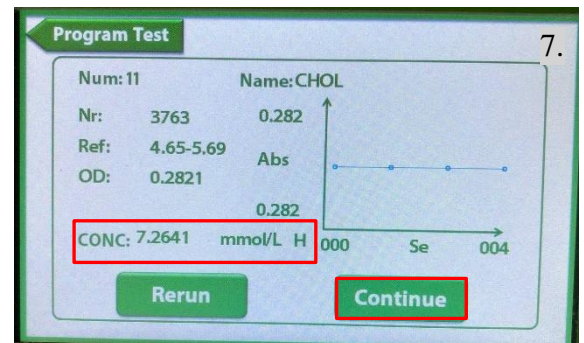
5. Помістіть еппендорф в інкубатор. Внесіть в нього 1000 мкл реагенту та 10 мкл зразка. Інкубувати протягом 10 хв при 37°C.



4. Відкривається наступне вікно.



6. Після інкубації подати еппендорф під аспіраційну трубку та натисніть кнопку аспірації. По завершенню одразу підставити ємність з дистильованою водою.



7. На екрані відображається результат, а також автоматично друкується на термопринтері. Щоб перейти до тестування наступного зразка натискаємо «Continue» та повторюємо кроки 2-7.

7. Вимкнення аналізатору

1. Провести очищення трубок та вимірювальної кювети за допомогою дистильованої води. Увійдіть до головного інтерфейсу, перевірте чи зонд для аспірації зразків опущений у дистильовану воду з достатнім її об'ємом, потім 5-10 разів натисніть

«Wash» (Промити), щоб розпочати промивання. Аспіраційний об'єм складає 1,5 мл на 1 натискання кнопки.

2. Вийміть трубку аспірації з ємності з дистильованою водою та покладіть її на чисту суху безворсову серветку. Потім 5-10 разів натисніть «Wash» (Промити). Перевірте чи трубки повністю очищено від залишків води.
3. Вимкніть вимикач, розташований на лівому боці задньої панелі аналізатора.
4. Після відключення аналізатора утилізуйте відходи.