

# ABX Pentra Cholesterol CP

■ Pentra C200

REF A11A01634

REAGENT 90 мЛ



IVD CE

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

**Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* холестерина в сыворотке или плазме крови колориметрическим методом.**

## Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **CHOL**

01.xx

## Предполагаемое использование

Реагент **ABX Pentra Cholesterol CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* холестерина в сыворотке и плазме крови человека с помощью ферментативного фотометрического анализа (реакция Триндера). Определение холестерина используется в диагностике и лечении заболеваний, при которых наблюдается повышенное содержание холестерина в крови, а также нарушений метаболизма липидов и липопротеинов.

## Клинический интерес (1, 2)

Холестерин является компонентом клеточных мембран и предшественником стероидных гормонов и желчных кислот, который синтезируется клетками организма и поступает с пищей (1). Холестерин транспортируется в плазме крови липопротеинами — комплексами липидов и аполипопротеинов (1). Выделяют четыре класса липопротеинов: липопротеины высокой плотности (ЛПВП), липопротеины низкой плотности (ЛПНП), липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП) и хиломикроны. В то время как ЛПНП участвуют в транспортировке холестерина в периферические клетки, ЛПВП отвечают за выведение холестерина из клеток. Эти четыре класса липопротеинов имеют разное отношение к атеросклерозу коронарных артерий (1). Холестерин ЛПНП (Х-ЛПНП) участвует в образовании атеросклеротической бляшки в интима артерии и явно связан с коронарной болезнью сердца (КБС) и соответствующей летальностью. Даже при нахождении уровня общего холестерина в нормальном диапазоне

повышенная концентрация Х-ЛПНП свидетельствует о высоком риске. Х-ЛПВП оказывает защитное действие в плане предотвращения образования бляшки и его уровень имеет обратную связь с распространенностью КБС. Фактически, низкие уровни Х-ЛПВП представляют собой независимый фактор риска. Определение уровня общего холестерина (ОХ) используется для скрининговых целей, тогда как для лучшей оценки риска необходимо дополнительно определять уровни Х-ЛПВП и Х-ЛПНП. Несколько проведенных в течение последних лет контролируемых клинических исследований по изучению диеты, изменения образа жизни и (или) различных лекарственных препаратов (в частности ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (статины)) показали, что снижение уровней общего холестерина и Х-ЛПВП приводит к выраженному снижению риска КБС (2).

## Сертификация

Прослеживаемость по отношению к Национальной эталонной системе применительно к холестерину была установлена путем прямого сравнения с эталонным методом определения холестерина с использованием взятых у человека образцов с охватом уровней принятия медицинского решения Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP). Способность соответствовать критериям рабочих характеристик NCEP в отношении точности была показана с использованием реагента **ABX Pentra Cholesterol CP** согласно инструкциям производителя на анализаторе Pentra C200 (калибровка выполнена с использованием приписанного значения для **ABX Pentra Multical**, кат. номер A11A01652).

# ABX Pentra Cholesterol CP

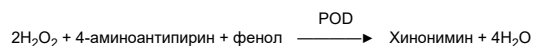
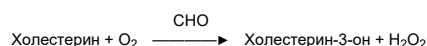
Результаты прямого сравнения и исследований прецизионности доступны на веб-сайте [www.horiba-abx.com/documentation](http://www.horiba-abx.com/documentation).

Реагент **ABX Pentra Cholesterol CP** предназначен для использования в клинических лабораториях.

## Метод (3, 4)

«CHOD-PAР» — ферментативный фотометрический анализ.

Определение холестерина после ферментативного гидролиза и окисления (3, 4). Колориметрическим индикатором является хинонимин, который образуется из 4-аминоантипирина и фенола по действием перекиси водорода в условиях каталитического действия пероксидазы (реакция Триндера) (3).



(CHE — холестеролэстераза, CHO — холестеролоксидаза, POD — пероксидаза)

## Реагенты <sup>a</sup>

**ABX Pentra Cholesterol CP** готов к использованию.

### Реагент:

Буферный раствор Гуда pH 6,7	50 ммоль/Л
Фенол	5 ммоль/Л
4-аминоантипирин (4-ААР)	0,3 ммоль/Л
Холестеринэстераза (CHE)	≥ 200 Е/Л
Холестериноксидаза (CHO)	≥ 50 Е/Л
Пероксидаза (POD)	≥ 3 кЕ/Л

**ABX Pentra Cholesterol CP** следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

## Обращение

1. Снимите колпачок с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.

<sup>a</sup>Изменение: § «Реагенты»: изменение.

<sup>b</sup>Изменение: удален контроль.

3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

## Калибратор

Для калибровки используйте:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (не включено)  
10 x 3 мЛ (лиофилизат)

## Контроль <sup>b</sup>

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)  
10 x 5 мЛ (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)  
10 x 5 мЛ (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

## Требуемые, но не предоставляемые материалы <sup>b</sup>

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C200
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Стандартное лабораторное оборудование.

# ABX Pentra Cholesterol CP

## Образец (5, 6, 7) <sup>c</sup>

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с ЭДТА (не для применения в США).
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

## Ограничения (5, 6, 7):

Эти образцы следует брать у пациента натощак через 12 - 14 ч после последнего приема пищи. Пациент должен сидеть спокойно приблизительно в течение 5 минут до взятия у него образца крови.

Биологическую вариабельность можно уменьшить путем взятия крови в стандартизованных условиях согласно рекомендациям NCEP.

Согласно рекомендациям NCEP уровень холестерина не следует определять в плазме, полученной из образцов крови, подвергнутой воздействию фторида, цитрата или оксалата.

## Стабильность (5):

Сообщается, что уровень холестерина в образце остается стабильным в течение 5–7 дней при температуре 4°C или при комнатной температуре, в течение 3 месяцев при температуре -20°C и в течение многих лет при температуре -70°C.

## Референтный диапазон (2, 6, 8) <sup>d</sup>

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Холестерин	Классификация
≤ 200 мг/дЛ (≤ 5,17 ммоль/Л)	Желаемое значение
200 - 239 мг/дЛ (5,17–6,18 ммоль/Л)	Погранично высокий риск
> 240 мг/дЛ (> 6,21 ммоль/Л)	Высокий риск

Перед принятием какого-либо медицинского решения следует выполнить по меньшей мере два отдельных определения уровня холестерина, поскольку однократное определение уровня холестерина может не отражать его обычную концентрацию у пациента, и при уровне холестерина вблизи точек принятия решения его необходимо в последующем определять повторно.

Согласно рекомендациям Европейской рабочей группы по профилактике коронарных событий концентрацию триглицеридов следует снижать до величин менее 190 мг/дЛ (5,0 ммоль/Л), а концентрацию холестерина ЛПНП следует снижать до величин менее 115 мг/дЛ (3,0 ммоль/Л) (2).

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого анализа обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализ не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

## Хранение и стабильность <sup>e</sup>

### Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

### Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C200».

*Примечание. Следует заметить, что на результаты измерения не влияют иногда возникающие изменения цвета, при условии, что оптическая плотность реагента составляет < 0,3 при длине волны 546 нм.*

## Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

<sup>c</sup>Изменение: изменение раздела «Образец».

<sup>d</sup>Изменение: добавлена информация.

<sup>e</sup>Изменение: изменение информации о хранении и стабильности.

# ABX Pentra Cholesterol CP

## Общие меры предосторожности <sup>f</sup>

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.  
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

## Рабочие характеристики Pentra C200

### Вариабельность для разных партий <sup>g</sup>

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: +/- 8%.

<sup>f</sup>Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

<sup>g</sup>Изменение: добавлена глава.

<sup>h</sup>Изменение: добавлены данные.

<sup>i</sup>Изменение: изменения предела количественного определения.

## Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200.

**Количество анализов:** приблизительно 309 анализов

### Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C200, стабильна в течение 88 дней.

**Объем образца:** 3 мкл/тест

### Предел обнаружения <sup>h</sup>

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (9) и составляет 0,01 ммоль/Л (0,44 мг/дЛ).

### Предел количественного определения <sup>i</sup>

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (10) и составляет 0,20 ммоль/Л (8 мг/дЛ).

### Точность и прецизионность

#### Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (11), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контрольных образца
- 3 образцов (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/Л	Среднее значение мг/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	2,62	101	1,08
Контрольный образец 2	4,93	191	1,52
Образец 1	2,98	115	2,52
Образец 2	5,43	210	0,47
Образец 3	7,63	295	0,83

#### Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (12) с

# ABX Pentra Cholesterol CP

двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контрольных образца
- 3 образцов (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/Л	Среднее значение мг/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	2,75	106,42	2,2
Контрольный образец 2	5,25	203,07	2,1
Образец 1	2,99	115,85	3,4
Образец 2	5,37	207,68	2,3
Образец 3	7,62	294,88	2,9

## Диапазон измерений <sup>ј</sup>

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,20 ммоль/Л (8,0 мг/дЛ) до 15 ммоль/Л (580,5 мг/дЛ).

Линейность реагента оценивалась до значения 15 ммоль/Л (580,5 мг/дЛ) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

## Корреляция <sup>к</sup>

Взятые у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 127

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP09с (14).

Значения находились в диапазоне от 1,53 ммоль/Л (59,21 мг/дЛ) до 13,92 ммоль/Л (538,70 мг/дЛ).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (15), выглядит следующим образом:

$$Y = 1,045 X - 0,2301 \text{ (ммоль/Л)}$$

$$Y = 1,045 X - 8,905 \text{ (мг/дЛ)}$$

При этом коэффициент корреляции  $r^2 = 0,992$ .

## Мешающие влияния <sup>л</sup>

**Гемоглобин:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 250 мкмоль/Л (431 мг/дЛ).

**Триглицериды:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 6,76 ммоль/Л 591,5 мг/дЛ.

**Общий билирубин:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 100 мкмоль/Л (5,9 мг/дЛ).

**Прямой билирубин:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 75 мкмоль/Л (4,4 мг/дЛ).

**N-ацетилцистеин (NAC):** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 550 мг/Л (55 мг/дЛ).

У пациентов, получавших N-ацетилцистеин (NAC) для лечения передозировки парацетамолом, могут наблюдаться ложно низкие результаты.

**N-ацетил-p-бензохинон имин (NAPQI):** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 500 мкмоль/Л (7,5 мг/дЛ).

*Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (16, 17).*

## Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 47 дней.

*Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.*

## Переводной коэффициент

$$\text{ммоль/Л} \times 0,387 = \text{г/Л}$$

$$\text{ммоль/Л} \times 38,7 = \text{мг/дЛ}$$

## Литература

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> Ed. Philadelphia: WB. Saunders Company (1999): 809-861.
2. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur. Heart J. (1998) **19**: 1434-1503.

<sup>ј</sup>Изменение: изменение диапазона измерений.

<sup>к</sup>Изменение: изменение корреляции.

<sup>л</sup>Изменение: изменение информации о мешающих влияниях.

## ABX Pentra Cholesterol CP

3. Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, Eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, (1997): 99-114.
4. Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin. Chem. (1983) **29**, 1798-1802.
5. Henry, Ed. Clinical Chemistry, Principles and Technics. New York, NY, Harper and Row, (1974).
6. Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication, n°90-2964, (February 1990).
7. TIETZ NW. Clinical guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> Ed. Philadelphia, P.A., WB. Saunders Company (1995): 130.
8. Current Status of Blood Cholesterol Measurement in Clinical Laboratories in the United States: A report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program, Clin. Chem. (1988) **34** (1): 193-201.
9. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
10. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
11. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
12. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
13. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
15. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
16. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
17. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.