

ABX Pentra Triglycerides CP

(DHAP — дигидроксиацетонфосфат, 4-AAP — 4-аминоантипирин)

Реагенты

ABX Pentra Triglycerides CP готов к использованию.

Реагент:

Буферный раствор Гуда pH 7,00

4-хлорфенол	2,7 ммоль/л
АТР	3,15 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-AAP)	0,31 ммоль/л
Липопротеинлипаза	≥ 2000 Е/л
Глицеролкиназа	≥ 500 Е/л
Глицерин-3-фосфат-оксидаза	≥ 4000 Е/л
Пероксидаза	≥ 500 Е/л
Азид натрия	< 0,1%

Для обеспечения оптимальной эффективности содержит соль магния, ФАД и детергенты.

ABX Pentra Triglycerides 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.
3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

Калибратор

Для калибровки используйте:

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

Контроль

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

- Автоматический биохимический анализатор: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Очищающие растворы:
 - **ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 мл или
 - **ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 мл
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец (4)

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.

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

Эти образцы следует брать у пациента натощак через 12–14 часов после последнего приема пищи.

ABX Pentra Triglycerides CP

- 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 ABX Pentra 400 / Pentra C400

Вариабельность для разных партий

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%.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA.

Количество анализов: 295 анализов

Если количество требуемых анализов является малым и пользователь ABX Pentra 400 / Pentra C400 намеревается использовать кассету в течение всего периода стабильности в анализаторе, то согласно рекомендации HORIBA следует использовать расходную часть ХЕС083 (укупорочная мембрана набора) для выполнения анализов в количестве, указанном в этом примечании.

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру ABX Pentra 400 / Pentra C400, стабильна в течение 48 дней.

Объем образца: 3 мкл/тест

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (6) и составляет 0,13 ммоль/л (11,38 мг/дл).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (6) и составляет 0,14 ммоль/л (12,25 мг/дл).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (7), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	1,44	126,2	2,52
Контрольный образец 2	2,44	213,6	0,82
Образец 1	0,68	59,7	2,83
Образец 2	1,24	108,4	1,84
Образец 3	2,65	231,9	1,00

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (8) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля
- 2 образца (средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	1,18	103,01	3,5
Контрольный образец 2	2,18	190,94	2,7
Образец 1	1,41	123,08	2,8
Образец 2	2,75	240,58	2,7

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,14 ммоль/л (12,25 мг/дл) до 13 ммоль/л (1137 мг/дл). Диапазон измерений расширен до 52 ммоль/л (4550 мг/дл) при автоматическом пост-разведении. Линейность реагента оценивалась до значения 13 ммоль/л (1137 мг/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

