

ABX Pentra HDL Direct CP

холестерин, холестерин ЛПНП, холестерин ЛПВП и триглицериды) каждые пять лет (10).

Эталонный метод количественного определения Х-ЛПВП сочетает в себе ультрацентрифугирование и химическую преципитацию для отделения ЛПВП от других липопротеинов с последующим определением холестерина по методу Абея — Кендалла (11). Этот метод требует слишком больших затрат времени и труда для рутинного применения (12). Первые методы для рутинного применения, широко использовавшиеся лабораториями, включали селективную преципитацию и удаление ЛПНП и ЛПВП с последующим ферментативным определением Х-ЛПВП в надосадочной фракции (11). В связи с тем, что эти методы требуют отдельной предварительной обработки и разделения вне анализатора, аналитические методики невозможно полностью автоматизировать. Вследствие этого, рутинное определение Х-ЛПВП требует больших временных затрат и отличается плохой воспроизводимостью.

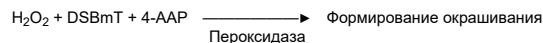
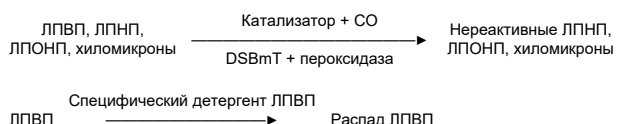
Метод

Анализ **ABX Pentra HDL Direct CP** (лицензировано согласно РСТ/JP97/04442, РСТ/JP00/03860) представляет собой гомогенизационный метод, предназначенный для прямого определения уровней Х-ЛПВП в сыворотке или плазме крови без необходимости какой-либо предварительной обработки или центрифугирования вне анализатора.

Данный метод предполагает использование двух реакций и его выполнение зависит от свойств уникального детергента, как показано ниже. Данный метод основан на ускорении реакции холестериноксидазы (ХО) с неэстерифицированным не-ЛПВП-холестерином и селективном растворении ЛПВП с помощью специфического детергента.

При первой реакции неэстерифицированный не-ЛПВП-холестерин вступает в ферментативную реакцию, и образующийся пероксид расходуется при пероксидазной реакции с DSBmT, что приводит к образованию бесцветного продукта.

При второй реакции используется реагент, состоящий из детергента, способного специфически сольubilизировать ЛПВП, холестеринэстеразы (ХЭ) и хромогенного связывающего агента для формирования окрашивания для количественного определения Х-ЛПВП. Это можно назвать методикой катализования с селективным детергентом.



(4-ААП — 4-аминоантипирин, ХО — холестериноксидаза, DSBmT — N,N-бис(4-сульфобутил)-m-толуидин-динатрий)

Реагенты

ABX Pentra HDL Direct CP готов к использованию.

Реагент 1 (R1):

Буферный раствор Гуда	
Холестериноксидаза	< 1000 Е/л
Пероксидаза	< 1300 ппг Е/л
N,N-бис(4-сульфобутил)-m-толуидин-динатрий (DSBmT)	< 1 ммоль/л
Катализатор	< 1 ммоль/л
Консервант	< 0,06%
Оксидаза аскорбиновой кислоты	< 3000 Е/л

Реагент 2 (R2):

Буферный раствор Гуда	
Холестеринэстераза	< 1500 Е/л
4-аминоантипирин (4-ААП)	< 1 ммоль/л
Детергент	< 2%
Консервант	

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

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов Pentra C200.

ABX Pentra HDL Direct CP

1,550 ммоль/Л (60 мг/дЛ), считаются обеспечивающими некоторую защиту от ишемической болезни сердца. Значения ниже 1,033 ммоль/Л (40 мг/дЛ) считаются существенным независимым фактором риска ишемической болезни сердца (9).

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

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».

Не замораживать.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности ⁹

- 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.
- 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 ^h

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: < 10%.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200. Анализ не испытывался или не сертифицировался на предмет соответствия лабораторным критериям CRMLN.

Количество анализов: приблизительно 238 анализов

⁹Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

^hИзменение: добавлена глава.

ABX Pentra HDL Direct CP

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C200, стабильна в течение 35 дня.

Объем образца: 2 мкл/тест

Предел обнаруженияⁱ

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (14) и составляет 0,01 ммоль/л (0,51 мг/дл).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (14) и составляет 0,07 ммоль/л (2,71 мг/дл).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (15), 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	0,81	31,29	0,73
Контрольный образец 2	1,61	62,33	1,37
Образец 1	0,76	29,55	1,15
Образец 2	1,45	56,25	1,80
Образец 3	2,34	90,44	1,78

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (16) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

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

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	0,84	32,41	2,7
Контрольный образец 2	1,65	63,75	3,4
Образец 1	0,79	30,62	3,4
Образец 2	1,48	57,35	3,2
Образец 3	2,43	94,06	3,5

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,07 ммоль/л (2,71 мг/дл) до 4,50 ммоль/л (174,15 мг/дл).

Линейность реагента оценивалась до значения 4,50 ммоль/л (174,15 мг/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (17).

Корреляция^j

Взятые у пациента образцы: Сыворотка
Количество взятых у пациента образцов: 122
Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (18).

Значения находились в диапазоне от 0,44 ммоль/л (17,03 мг/дл) до 4,37 ммоль/л (169,12 мг/дл).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (19), выглядит следующим образом:

$$Y = 1,059 X - 0,092 \text{ (ммоль/л)}$$

$$Y = 1,059 X - 3,574 \text{ (мг/дл)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,994$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 350 мкмоль/л (603 мг/дл).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 4,52 ммоль/л (395,5 мг/дл).

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

ⁱИзменение: добавлены данные.

^jИзменение: изменение корреляции.

