

ABX Pentra Triglycerides CP

Реагент:

| | |
|-------------------------------|--------------|
| Буферный раствор Гуда pH 7,00 | |
| 4-хлорфенол | 2,7 ммоль/л |
| АТФ | 3,15 ммоль/л |
| 4-аминоантипирин (4-ААР) | 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 выхождения результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

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

Стабильность (4)

Существенного изменения концентрации триглицеридов после хранения в течение 4 дней при температуре 4°C не наблюдается.

Референтный диапазон (2)

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

В исследовании, проведенном в рамках программы NCEP (Национальная образовательная программа по

ABX Pentra Triglycerides CP

холестерину под эгидой Министерства здравоохранения США), значения триглицеридов в сыворотки крови были классифицированы согласно риску развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Норма: < 150 мг/дл
 Низкий риск: 150 - 200 мг/дл
 Высокий риск: 200 - 500 мг/дл
 Крайне высокий риск: > 500 мг/дл

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».

Примечание: цвет реагентов со временем может измениться до коричневого, однако это не влияет на их рабочие характеристики.

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта.

Общие меры предосторожности

- 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.
- **Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (5).
- 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 происшествя, 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

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 получены на анализаторе Pentra C200.

ABX Pentra Triglycerides CP

Количество анализов: приблизительно 268 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C200, стабильна в течение 49 дней.

Объем образца: 3 мкл/тест

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (6) и составляет 0,02 ммоль/л (1,71 мг/дл).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (6) и составляет 0,10 ммоль/л (8,75 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 | 1,39 | 122 | 3,44 |
| Контрольный образец 2 | 2,29 | 200 | 2,61 |
| Образец 1 | 0,50 | 44 | 1,87 |
| Образец 2 | 1,42 | 124 | 1,04 |
| Образец 3 | 2,87 | 251 | 1,49 |

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
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

| | Среднее значение ммоль/л | Среднее значение мг/дл | КВ (%) |
|-----------------------|--------------------------|------------------------|--------|
| Контрольный образец 1 | 1,38 | 121,19 | 2,9 |
| Контрольный образец 2 | 2,17 | 190,27 | 3,0 |
| Образец 1 | 0,52 | 45,09 | 4,9 |
| Образец 2 | 1,48 | 129,27 | 2,9 |
| Образец 3 | 3,02 | 264,15 | 2,5 |

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,10 ммоль/л (9 мг/дл) до 10 ммоль/л (875 мг/дл). Диапазон измерений расширен до 60 ммоль/л (5250 мг/дл) при автоматическом пост-разведении. Линейность реагента оценивалась до значения 10 ммоль/л (875 мг/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: Сыворотка
Количество взятых у пациента образцов: 144
Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (10).

Значения находились в диапазоне от 0,14 ммоль/л (12,25 мг/дл) до 9,05 ммоль/л (791,88 мг/дл).
Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (11), выглядит следующим образом:

$$Y = 1,023 X - 0,0187 \text{ (ммоль/л)}$$

$$Y = 1,023 X - 1,6381 \text{ (мг/дл)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,997$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 290 мкмоль/л (500 мг/дл).

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

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 187,5 мкмоль/л (11,0 мг/дл).

