

ABX Pentra LDL Direct CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF	A11A01638
REAGENT 1	28 мл
REAGENT 2	10 мл



IVD CE 2797

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

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* холестерина липопротеинов высокой плотности (Х-ЛПВП) в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: ^a

Pentra C400: C_LDL

1.xx

ABX Pentra 400: C_LDL

Все страны мира кроме США: 3.xx

Только для США: 2.xx

Предполагаемое использование ^{b c d}

ABX Pentra LDL Direct CP предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* холестерина липопротеинов низкой плотности (Х-ЛПНП) в сыворотке и плазме крови человека методом ферментативного колориметрического анализа с использованием методики катализирования с селективным детергентом.

Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Уровень липопротеинов определяют для диагностики и лечения нарушений липидного обмена, атеросклероза и различных заболеваний печени и почек.

Оценка физиологических и патологических изменений концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности (Х-ЛПНП) в сыворотке и плазме крови человека используется для скрининга или контроля таких заболеваний.

Клинический интерес

Липопротеины плазмы крови представляют собой сферические частицы, содержащие различное количество холестерина, триглицерида, фосфолипидов и белков. Фосфолипид, свободный холестерин и белок формируют наружную поверхность липопротеиновой частицы, тогда как внутреннее ядро содержит в основном этерифицированный холестерин и триглицериды. Эти частицы обеспечивают солюбилизацию и транспорт холестерина и триглицеридов в кровотоке.

Относительная доля белков и липидов определяет плотность этих липопротеинов и лежит в основе их классификации (1). Выделяют следующие классы липопротеинов: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП), липопротеины низкой плотности (ЛПНП) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП). Многочисленные клинические исследования показали, что различные классы липопротеинов крайне специфически и по-разному влияют на риск ишемической болезни сердца (2, 3, 4). Все исследования указывают на то, что холестерин ЛПНП играет основную роль в патогенезе атеросклероза и коронарной болезни сердца (КБС) (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8), тогда как холестерин ЛПВП оказывает защитное действие. Повышение уровня холестерина ЛПНП и сопутствующее увеличение риска КБС может наблюдаться даже при концентрациях общего холестерина в пределах нормального диапазона (4).

^aИзменение: изменение версии приложения.

^bИзменение: изменение главы «Предполагаемое использование».

^cИзменение: изменение маркировки на соответствие требованиям ЕС.

^dИзменение: новая форма буклета.

Метод

Данный метод предполагает использование двух реагентов и его выполнение зависит от свойств уникального детергента. Этот детергент (реагент 1) солюбилизирует только липопротеиновые частицы, не являющиеся ЛПНП. Высвободившийся холестерин подвергается действию холестеринэстеразы и холестериноксидазы в реакции без формирования окрашивания. Второй реагент (реагент 2) солюбилизирует оставшиеся частицы ЛПНП, а хромогенный связывающий агент обеспечивает формирование окрашивания. Реакция фермента с Х-ЛПНП в присутствии связывающего агента дает окрашивание, интенсивность которого пропорциональна количеству холестерина ЛПНП в образце.

ABX Pentra LDL Direct CP ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Бүффер

Детергент 1	< 1,0%
Холестеринэстераза	< 1500 Е/л
Холестеринооксидаза	< 1500 Е/л
Пероксидаза	< 1300 нгг Е/л
4-аминоантипирин (4-AAP)	< 0.1%

Оксидаза аскорбиновой < 3000 Е/л
кислоты

Консервант

Бүфер рН 6,3

Детергент 2	< 1,0%
N,N-бис(4-сульфобутил)- толуидин. динатрий (DsBmT)	< 1,0 ммоль/л

Консервант

Обращение

1. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
2. Поместите защитный колпачок, кат. номер GBM0969, на реагент 1 и на реагент 2.
3. Поместите кассеты в охлажденную камеру для реагентов.

Для калибровки используйте:

ABX Pentra LDL Cal (A11A01678) (не включено)
2 x 1 мл (лиофилизат)

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 LDL Cal** (A11A01678)
- Контроли:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 7020Z

ABX Pentra LDL Direct CP

- 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 приступить 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 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: < 10%.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA. Анализ не испытывался или не сертифицировался на предмет соответствия лабораторным критериям CRMLN.

Количество анализов: 100 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру ABX Pentra 400 / Pentra C400, стабильна в течение 97 дней.

Объем образца: 2,4 мкл/тест

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (12) и составляет 0,0259 ммоль/л (1,00 мг/дл).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (12) и составляет 0,04 ммоль/л (1,55 мг/дл).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (13), 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	1,58	61,26	1,01
Контрольный образец 2	1,94	75,08	2,82
Образец 1	2,88	111,26	0,91
Образец 2	3,66	141,45	1,00
Образец 3	4,94	191,16	0,63

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (14) 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	1,57	60,64	5,6
Контрольный образец 2	1,92	74,27	6,4

ABX Pentra LDL Direct CP

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Образец 1	4,05	156,58	3,9
Образец 2	4,95	191,62	4,0

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,04 ммоль/л (1,55 мг/дл) до 10 ммоль/л (387 мг/дл). Линейность реагента оценивалась до значения 10 ммоль/л (387 мг/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS). EP06-Ed2 (15).

Корреляция

Взяты у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 120

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS). EP09c (16).

Значения находились в диапазоне от 0,15 ммоль/л (5,81 мг/дл) до 9,40 ммоль/л (363,78 мг/дл).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (17), выглядит следующим образом:

$$Y = 0,9541 X - 0,0081 \text{ (ммоль/л)}$$

$$Y = 0,9541 X - 0,3140 \text{ (мг/дл)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0.995$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 195 мкмоль/л (336 мг/дл).

Триглицериды:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации триглицеридов 5,69 ммоль/л (497,88 мг/дл).
---------------	--

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 500 мкмоль/л (29.3 мг/дл).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 185 мкмоль/л (10,8 мг/дл).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (18, 19).

Стабильность калибровки

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

Стабильность калибровки составляет 14 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. Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1988. I have also seen this as: Richardson JH and Barkley WE. eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, HHS Publication No. (CDC) 84-8395, Washington, DC (1984).
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory - Third Edition; Approved Guideline NCCLS Document C3-A3 (1997).
3. Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice (1988) **23** (Suppl. 1): 4-13.
4. Crouse JR, Parks JS, Schey HM, Kahl FR. Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease. J. Lipid Res. (1985) **26** (5): 566-574.
5. Badimon JJ, Badimon L, Fuester V. Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit. Journal of Clinical Investigation (1990) **85**: 1234-1241.
6. Castelli WP, Doyle JT, Gordon T, Hames CG, Hjortland MC, Hulley SB, Kagan A, Zukel WJ. HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease. Circulation (1977) **55**: 767-772.
7. Barr DP, Russ EM, Eder HA. Protein-lipid relationships in human plasma. Am. J. Med. (1951) **11**: 480.
8. Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC, Kannel WB, Dawber TR. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. Am. J. Med. (1977) **62**: 707-714.
9. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 22-23.
10. Bachorik PS, Ross JW. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary, Clin. Chem. (1995) **41** (10): 1414-1420.

ABX Pentra LDL Direct CP

11. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
12. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
13. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
14. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
15. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
16. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
17. 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.
18. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
19. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.