DIRECT LDL

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

См. выделенные изменения. Редакция: май 2019 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Direct LDL используется для прямого, количественного определения холестерина в липопротеинах низкой плотности (ЛНП) в сыворотке или плазме крови человека на системах ARCHITECT *c*System.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Липопротеины плазмы крови представляют собой сферические частицы, содержащие различные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Фосфолипиды, свободный холестерин и белки представляют собой внешнюю поверхность липопротеиновых частиц, а внутреннее ядро содержит главным образом эстерифицированный холестерин и триглицериды. Эти частицы способствуют растворению и транспортировке холестерина и триглицеридов в кровотоке.

Относительное соотношение белка и липидов определяет плотность этих липопротеинов и является основой их классификации.[1] Классы липопротеинов: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛОНП), липопротеины низкой плотности (ЛНП) и липопротеины высокой плотности (ЛВП). Многочисленные клинические исследования показали, что различные классы липопротеинов явно и по-разному связаны с риском развития коронарных заболеваний сердца (КЗС).[2-4] Все исследования указывают на холестерин в ЛНП как на основной фактор в патогенезисе атеросклероза и коронарных заболеваний сердца (КЗС),[2-8] в то время как холестерин-ЛВП оказывает защитное действие. Даже при концентрациях общего холестерина в нормальном диапазоне увеличение холестерина в ЛНП увеличивает риск коронарных заболеваний сердца (КЗС).[4]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест MULTIGENT Direct LDL является однофазным методом прямого измерения уровней ЛНП в сыворотке или плазме крови без дополнительных ступеней предварительной обработки или центрифугирования.

Метод использует два реагента и зависит от свойств специфического детергента. Этот детергент, R1, растворяет только частицы не-ЛНП. Высвобождаемый холестерин метаболизируется холестеролэстеразой и холестеролоксидазой в реакции, не образующей окрашенный продукт. Второй детергент, R2, растворяет оставшиеся частицы ЛНП, а хромогенный компонент способствует образованию цвета. Реакция ферментов с ЛНП в присутствии сопрягающего агента дает цветовую реакцию, пропорциональную количеству холестерина ЛНП в образце.

Метод: Измеряемый, жидкий селективный детергент

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 1E31-20 MULTIGENT Direct LDL - готовый к использованию набор из двух реагентов, поставляющийся в жидком виде и содержащий:

R1 2 x 53 мл
R2 2 x 20 мл

Примерное количество тестов в одном наборе: 450

Расчет основан на минимальном количестве реагентов в наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
R1 MES-буфер (pH 6,3)	
Детергент 1	< 1,0%
Холестеролэстераза (микроорганизмов)	< 1500 Ед/л
Холестеролоксидаза (микроорганизмов)	< 1500 Ед/л
Пероксидаза (хрен)	< 1300 ppg Ед/л
4-аминоантипирин	< 0,01%
Аскорбиноксидаза (Cucurbita sp.)	< 3000 Ед/л
Консервант	
R2 MES-буфер (pH 6,3)	
Детергент 2	< 1,0%
N, N-бис(4-сульфобутил)-m-толуидин, двунатриевый (DSBmT)	< 1,0 ммоль/л
Консервант	

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения, что позволит устранить пузырьки. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки трансферной пипеткой.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведет к недостаточной аспирации реагента и повлияет на правильность результатов.

Хранение реагентов

Реагенты MULTIGENT Direct LDL в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, если хранились при температуре 2 - 8°C. Не замораживать.

Реагент остается стабильным в течение 28 дней (672 часов), если хранился без крышки на борту.

Показатели порчи

Показателями порчи или нестабильности служат осадок, видимые следы протечки, сильная замутненность, микробный рост или несоответствие калибровки критериям, заявленным в соответствующей инструкции по применению и/или **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, или несоответствие контролей установленным критериям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
- Не смешивайте реагенты с разными номерами серий.
- Защищайте реагенты от прямого солнечного света.
- Не замораживайте реагенты.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с материалами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со стандартом обращения с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[9] При обращении с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2,[10] или другие соответствующие правила биологической безопасности.[11,12]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи и появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. **в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 8*.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Приемлемые образцы

Для анализа могут использоваться образцы сыворотки и плазмы крови. Кровь у пациентов берут не натощак.

- **Сыворотка крови человека:** Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки с раздельным гелем или без него. Убедитесь, что образование сгустков закончилось до центрифугирования. Отделите сыворотку крови от эритроцитов или геля по возможности сразу после сбора крови (в течение 3 часов).[13]

  В некоторых образцах, в особенности полученных от пациентов, получавших антикоагуляционную или тромболитическую терапию, процесс образования сгустков занимает больше времени. Впоследствии в подобных образцах сыворотки крови могут формироваться фибриновые сгустки, что приводит к неверным результатам исследования.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки. Допустимыми антикоагулянтами являются литий гепарин (с разделительным гелем или без него), гепарин натрия и EDTA.
  Не используйте антикоагулянты, содержащие цитрат.
  Убедитесь, что настройки центрифугирования соответственны для удаления тромбоцитов. Отделите плазму крови от эритроцитов или геля по возможности сразу после сбора крови (в течение 3 часов).[13]

Информацию о требованиях по обработке и обращению с образцами см. в инструкции производителя пробирок для сбора образцов.

Подробную информацию относительно необходимых объемов образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению и в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Хранение образцов

Сыворотка и плазма крови человека

Температура	Максимальное время хранения
2 - 8°C	5 дней
-80°C	3 месяца

Образцы крови можно замораживать только один раз. Более подробные инструкции по сбору образцов, обращению с ними и хранению см. в документе H18-A3 NCCLS Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[14]

ПРИМЕЧАНИЕ: Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте и центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

REF 1E31-20 MULTIGENT Direct LDL Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 5P56-01 Калибратор Lipid Multiconstituent Calibrator (Lipid MCC)
- Контроль сывороточного холестерина ЛНП или материал контроля качества
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа на анализаторах *c*System см. в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Процедуры разведения образца

Сыворотка и плазма крови: Следующие образцы должны быть разведены при помощи процедуры ручного разведения:

- Образцы с уровнями интерферирующих веществ (кроме триглицеридов) выше верхнего предела, указанного в разделе "Интерферирующие вещества".
- Образцы со значениями холестерина ЛНП, превышающими 800 мг/дл (20,69 ммоль/л).

Процедура ручного разведения

Разведение вручную производится следующим образом:

- Используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для разбавления образца.
- Оператор должен ввести фактор разведения в экран пациента или контроля заказа. Система использует фактор разведения для автоматической коррекции концентрации путем умножения результата на заданный фактор.
- Если оператор не задал фактор ручного разведение, значение результата должно быть умножено на соответствующий фактор ручного разведения перед сообщением результата.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{\text{(Объем образца + Объем реагента разведения)}}{\text{Объем образца}}$$

ПРИМЕЧАНИЕ: Если разведенный образец помечен флажком, сигнализирующим о том, что полученное значение находится ниже минимального линейного предела, результат не выводится на экран. Повторите анализ, произведя соответственное разведение.

Более подробную информацию см. в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 28 дней (672 часов). Для каждой новой серии реагента требуется калибровка. Проверьте калибровочную кривую с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если контрольные результаты выходят за пределы допустимых диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Подробное описание процедуры калибровки теста см. в **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 6*.

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к калибратору REF 5P56-01 Lipid Multiconstituent Calibrator.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность результатов тестирования должна проверяться ежедневно с помощью материалов контроля качества или пулов сывороток крови, которые показывают приемлемое качество на образцах пациентов.[15]

Следуйте стандартным процедурам и/или плану обеспечения качества, принятым в вашей лаборатории для соблюдения дополнительных требований по контролю качества и проведения необходимых корректирующих действий.

- Тестируйте два уровня контролей (нормальный и аномальный) каждый день проведения тестов.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным в вашей лаборатории, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка теста.
- После смены серий реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Информацию по расчету результатов см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Приложение C*.

Для перевода единиц измерения из мг/дл в ммоль/л умножьте мг/дл на 0,02586.[16]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Репрезентативные рабочие характеристики приведены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

См. разделы СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Следующие границы разделения классов пациентов Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) использованы для предупреждения и лечения коронарных заболеваний сердца.[13]

Референсный диапазон

Холестерин ЛНП (мг/дл)	
< 100	Оптимальный
100 - 129	Умеренный или выше оптимального
130 - 159	Высокий, пограничное состояние
160 - 189	Высокий
≥ 190	Очень высокий

Отчет Группы III NCEP "Лечение взрослых" рекомендует приведенную выше классификацию. Лаборатории должны следовать рекомендациям по липидным диапазонам, относящимся к их географическому положению, если эти диапазоны отличаются от рекомендованных NCEP.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений

В соответствии с исследованиями предела холостой пробы и линейности тест MULTIGENT Direct LDL имеет диапазон измерений 1 - 800 мг/дл (0,03 - 20,69 ммоль/л). Линейность оценивалась с использованием N-geneous LDL Linearity Verifiers, регистрационный номер 80-5953-00. Образцы, использованные в исследовании линейности, показывали отклонения по выходу в пределах 10% теоретического значения до 800 мг/дл.

Предел холостой пробы (ПХП)

ПХП для MULTIGENT Direct LDL ≤ 10 мг/дл (0,259 ммоль/л). ПХП представляет собой среднюю концентрацию образца без аналита плюс 2 СКО, при этом СКО = стандартному отклонению внутри серии при анализе пулированного образца без аналита. Исследование, проведенное на системах ARCHITECT *c*System для теста MULTIGENT Direct LDL, продемонстрировало ПХП 0,1 мг/дл (0,003 ммоль/л).

Интерферирующие вещества

Не используйте образцы с концентрацией триглицеридов > 1293 мг/дл (14,61 ммоль/л) в тесте на холестерин ЛНП.

Потенциальная интерференция в тесте MULTIGENT Direct LDL со стороны билирубина, гемоглобина, аскорбиновой кислоты и гамма-глобулинов составила менее 10% на указанных ниже уровнях концентрации. Было проведено исследование в соответствии с протоколом NCCLS EP7-P[17] с использованием теста MULTIGENT Direct LDL на коммерческом анализаторе клинической химии. Различные количества потенциальных интерферентов добавлялись к пулированным сывороткам крови с известными концентрациями холестерина. Не было выявлено значительной интерференции в тесте MULTIGENT Direct LDL со стороны приведенных ниже веществ при значениях концентраций, меньше или равных указанным ниже:

Интерферирующее вещество	Концентрация, не оказывающая значительной интерференции
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл (2839 мкмоль/л)
Билирубин (конъюгированный)	20 мг/дл (342 мкмоль/л)
Билирубин (неконъюгированный)	20 мг/дл (342 мкмоль/л)
Гамма-глобулины	5000 мг/дл (50 г/л)
Гемоглобин	500 мг/дл (5 г/л)

Интерференция медикаментов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты.[18]

Перечисленные ниже препараты были исследованы на интерференцию при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости ± 10% от целевого значения. Присутствие следующих интерферентов со значениями концентраций, меньше или равных указанным ниже, не оказывают влияния на результаты теста Direct LDL:

Интерферирующее вещество	Концентрация, не оказывающая значительной интерференции
Ацетаминофен	200 мг/л (1324,5 мкмоль/л)
Дипирон	100 мг/л (300,3 мкмоль/л)
N-ацетил-L-цистеин	1600 мг/л (9816,0 мкмоль/л)

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста MULTIGENT Direct LDL < 4% КВ. Было проведено исследование воспроизводимости внутри серии с использованием двух уровней контролей холестерина ЛНП в сыворотке крови человека. Каждая серия состояла из 20 повторов.

Кроме того, в соответствии с CLSI протоколом NCCLS EP15-P[19] было проведено исследование воспроизводимости между сериями с использованием двух уровней замороженной пулированной сыворотки крови человека.

Репрезентативные данные этого исследования приведены ниже.

	Контроль	Низкий < 130 мг/дл	Высокий ≥ 160 мг/дл
	Кол-во	20	20
Внутри серии	Средний (мг/дл)	86,8	175,9
	СКО	0,95	2,46
	%КВ	1,1	1,4
Между сериями	Средний (мг/дл)	89,0	178,1
	СКО	1,92	3,94
	%КВ	2,2	2,2

Точность

Средний процент отклонения реагента MULTIGENT Direct LDL на коммерческом анализаторе клинической химии по сравнению с референсным методом (ультрацетрифугирование и анализ холестерина) был менее или равен рекомендованным Национальной образовательной программой по холестерину (NCEP).[13] Были протестированы пятьдесят четыре образца с уровнями ЛНП в диапазоне 68,1 - 214,5 мг/дл в повторах с использованием реагента LDL на коммерческом анализаторе клинической химии и референсного метода. Средние значения образцов сравнили методом линейной регрессии наименьших квадратов. Результаты исследования приведены ниже.

Метод	ЛНП	Референсный метод
Кол-во	54	54
Среднее (мг/дл)	122,5	125,1
Стандартное отклонение (мг/дл)	30,7	30,9
Анализ регрессии	y = 0,95x + 3,02 мг/дл	
Коэффициент корреляции	r = 0,96	

Сравнение методов

Тест MULTIGENT Direct LDL на анализаторе AEROSET сравнивали с коммерческой методологией жидкого селективного детергента. Образцы тестировали в повторах на обеих системах. Средние значения образцов сравнили методом линейной регрессии наименьших квадратов. В отдельном исследовании сравнивали тест MULTIGENT Direct LDL на системе ARCHITECT *c*System с тестом на анализаторе AEROSET. Результаты обоих исследований приведены ниже.

Метод	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	49	57
Y - пересечение	-1,60	-1,09
Коэффициент корреляции	0,99	0,99
Наклон	1,02	0,98
% отклонения	0,6%	-2,9%
Диапазон (мг/дл)	33,0 - 182,1	68,5 - 214,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. *Hosp Pract* 1988;23(Suppl 1):4.
2. Crouse JR, Parks JS, Schey HM, et al. Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease. *J Lipid Res* 1985;26(5):566.
3. Badimon JJ, Badimon L, Fuester V. Regression of atherosclerotic lesions by high-density lipoprotein plasma fraction in the cholesterol-fed rabbit. *J Clin Invest* 1990;85:1234–41.
4. Castelli WP, Doyle JT, Gordon T, et al. HDL cholesterol and other lipids in coronary heart disease. *Circulation* 1977;55(5):767.
5. Barr DP, Russ EM, Eder HA. Protein-lipid relationships in human plasma. *Am J Med* 1951;11(4):480.
6. Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC, et al. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. *Am J Med* 1977;62(5):707.
7. Wiliams P, Robinson D, Baily A. High density lipoprotein and coronary risk factor. *Lancet* 1979;1:72.
8. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T. Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease: new perspectives based on the Framingham study. *Ann Intern Med* 1979;90:85.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
13. National Cholesterol Education Program. *Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III).* National Institutes of Health. National Heart, Lung, and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3670. May 2001.
14. Calam RR, Bessman JD, Ernst DJ, et al. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition. (H18-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004.
15. Westgard JO, Burnett RW, Cooper WG, et al. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline (C24-A2)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 1999.
16. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1986:256.
17. Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 1986.
18. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 1990:3-104–3-106.
19. Carey RN, George H, Hartmann AE, et al. *User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Proposed Guideline (EP15-P)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 1998.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство систем ARCHITECT *c* System включает в себя анализаторы *c*4000, *c*8000 и *c*16000.

AEROSET, ARCHITECT, *c*4000, *c*8000, *c*16000, *c* System и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры анализа на системах ARCHITECT *c* System

Direct LDL Сыворотка/плазма крови — Условные Ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **DLDL** Type: **Photometric** Version: †
Number: **2840**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**
Primary Secondary Read times
Wavelength: **548** / **660** Main: **31** – **33**
Last required read: **33**
Absorbance range: ___ – ___ Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **Self** Blank: **14** – **16**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

						R1	R2
Reagent:	**DLDL0**				Reagent volume:	**200**	**67**
Diluent:	**Saline**				Water volume:	___	___
Diluent dispense mode:	**Type 0**				Dispense mode:	**Type 0**	**Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		Dilution factor	Default dilution
STANDARD :	**2.0**	___	___	___	=	1:1.00	●
_____ :	___	___	___	___	=		O
_____ :	___	___	___	___	=		O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Maximum absorbance variation: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **DLDL** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set:	Calibrator level:	Concentration:
LIPIDMCC	Blank: **Water**	**0**††
	Cal 1: **LIPIDMCC1**	‡

Replicates: **3** (Range 1–3)

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **LIPIDMCC**

Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: **Water**	**2.0**	___	___	___
Cal 1: **LIPIDMCC1**	**2.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **672** (hours)
Calibration type:
Adjust type: **None**

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range: _____ – _____
Span: **Blank** – **Blank**
Span absorbance range: _____ – _____
Expected cal factor: **0.00**
Expected cal factor tolerance %: **0**

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **DLDL**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Direct LDL Сыворотка/плазма крови — Условные Ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **DLDL** Assay number: **2840**
Dilution default range: Result units: **mg/dL**
Low-Linearity: **1**
High-Linearity: **800**
Gender and age specific ranges:**

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**100 – 159**	

Configure result units

Assay: **DLDL**
Version: †
Result units: **mg/dL**
Decimal places: **0** (Range 0–4)
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

Direct LDL Сыворотка/плазма крови — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **DLDL** Assay number: **2840**
Dilution default range: Result units: **mmol/L**
Low-Linearity: **0.03**
High-Linearity: **20.69**
Gender and age specific ranges:**

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**2.59 – 4.11**	

Configure result units

Assay: **DLDL**
Version: †
Result units: **mmol/L**
Decimal places: **2** (Range 0–4)
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

† Из-за отличий систем и конфигураций единиц измерения номера версий могут различаться.
†† Показывает количество десятичных знаков, определенное в поле параметра десятичных знаков.
‡ См. значение на этикетке к калибратору. Данные значения определяются в окне "Конфигурировать набор калибраторов" ("Configure Calibrator set").
** Определяется пользователем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используемые символы

DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF JAPAN	Продукт Японии
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

Сервисная поддержка: Обращайтесь к местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81



Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Май 2019 г.
©2005, 2019 Abbott Laboratories

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru