BECKMAN COULTER

CE

AU

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CREA
Creatinine (Enzymatic)

REF OSR61204 4 x 45 мл R1, 4 x 15 мл R2

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение креатинина в сыворотке, плазме и моче человека ферментативным методом на анализаторах Beckman Coulter серии AU.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ссылка[1, 2, 3]

Креатинин является продуктом метаболизма креатина и фосфокреатина – соединений, обнаруживаемых практически исключительно в мышцах. Таким образом, количество образующегося креатинина пропорционально мышечной массе и от одного дня к другому изменяется мало.

Уровень креатинина определяют с целью диагностики и лечения почечной недостаточности; данный показатель полезен для оценки функции почечных клубочков и для мониторинга гемодиализа. Однако измерение уровня креатинина в сыворотке не позволяет выявить раннюю стадию поражения почек, а в случае применения гемодиализа для лечения почечной недостаточности креатинин сыворотки изменяется медленнее, чем азот мочевины крови (АМК). И креатинин сыворотки, и АМК определяют с целью дифференциальной диагностики преренальной и постренальной (обструкционной) азотемии. Повышение АМК без сопутствующего повышения креатинина сыворотки указывает на преренальную азотемию. При наличии постренальных факторов и обструкции мочевых путей (например, при злокачественных новообразованиях, желчнокаменной болезни и простатизме) уровни в плазме креатинина и мочевины повышаются одновременно; в подобных случаях, однако, АМК повышается значительно сильнее, что обусловлено усиленной реабсорбцией мочевины.

Креатинин сыворотки зависит от возраста, массы тела, расовой принадлежности и пола пациента. Он может быть низким у лиц с относительно небольшой мышечной массой, низкорослых, с ампутированными конечностями, а также у лиц пожилого возраста. Нахождение креатинина сыворотки в диапазоне, считающемся нормальным, не позволяет исключить нарушение функции почек.

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

МЕТОДОЛОГИЯ

В присутствии креатининазы креатинин гидролизуется с образованием креатина. Под действием креатиназы образующийся креатин гидролизуется до саркозина и мочевины. Саркозиноксидаза катализирует окислительное деметилирование саркозина с образованием глицина, формальдегида и перекиси водорода. В присутствии пероксидазы (ПО) образовавшаяся перекись водорода вступает в реакцию количественной окислительной конденсации с N-(3-сульфопропил)-3-метокси-5-метиланилином (HMMPS) и 4-аминоантипирином, в результате чего образуется продукт синего цвета. Концентрация креатинина в пробе пропорциональна изменению поглощения при 600/700 нм.

СХЕМА ХИМИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ



ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Сыворотка и плазма (с гепарином).

В сыворотке и плазме сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре хранения 2…25°C.[4]

Моча: При сборе мочи не используйте консерванты. Храните при температуре 2…8°C.[5]

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Состав

Буфер Гуда	50 ммоль/л
Креатиназа	56,3 МЕ/мл
Саркозиноксидаза	15 МЕ/мл
HMMPS	0,68 ммоль/л
Креатининаза	100 МЕ/мл

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

Пероксидаза	12,5 Е/мл
4-аминоантипирин	1,53 ммоль/л
Консервант	

Концентрации химически активных компонентов реагентов, показанные на этикетке комплекта, являются фактическими концентрациями в отдельных флаконах R1/R2. Состав реагента, указанный в Инструкциях по применению, является окончательной концентрацией этих компонентов в кювете для химических реакций после добавления R1, пробы и R2.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».
Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Creatinine (Enzymatic) R1 — ОПАСНО!



H360	Может привести к нарушению репродуктивной функции или нанести вред ребенку в утробе матери.
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P308+P313	ПРИ воздействии или подозрении на воздействие: обратиться за медицинской помощью.

Борная кислота 0,1 - 1%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию и могут быть сразу же установлены в анализатор.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2…8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флакона и его установки в анализатор реагенты сохраняют стабильность в течение 60 дней.

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

КАЛИБРОВКА

ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРАТОР

Используйте калибратор для системы, кат. № 66300, при использовании сыворотки и плазмы, и калибратор для мочи, кат. № B64606, при использовании мочи.

Значение содержания креатинина в калибраторе для сыворотки сопоставляют со значением, полученным для стандартного эталонного образца (SRM 967) Национального института стандартов и технологии (NIST) методом масс-спектрометрии с изотопным разбавлением (IDMS).

Значение содержания креатинина в калибраторе для мочи B64606 сопоставляют со значением, полученным методом NIST SRM 3667.

Калибровку для сыворотки и плазмы следует повторять либо каждые 14 дней (для мочи – каждые 30 дней), либо после:

Смены серии реактивов или существенного изменения значений контролей;

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для анализов сыворотки/плазмы можно использовать готовые контроли (номера по кат. ODC0003 и ODC0004) или другие контрольные образцы, значения для которых были определены с использованием данной модели анализатора Beckman Coulter.

Для анализов мочи можно использовать контроли Biorad Liquichek Urine Chemistry Controls (номера по кат. 397 и 398) или другие контрольные образцы, значения для которых были определены с использованием данной модели анализатора Beckman Coulter.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно, однако надлежащей лабораторной практикой считается их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от приведенного среднего значения. В связи с этим желательно, чтобы каждая лаборатория в соответствии с собственными требованиями и на основании результатов нескольких серий измерений установила для каждого аналита целевые значения и частоту анализа контрольного образца. Эти целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту.

Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все параметры теста.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение».

РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter автоматически рассчитывают концентрацию креатинина в каждой пробе.

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

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Сыворотка/плазма[6]	
Мужчины	64–104 мкмоль/л (0,72–1,18 мг/дл)
Женщины	49–90 мкмоль/л (0,55–1,02 мг/дл)
Новорожденные	22–90 мкмоль/л (0,26–1,01 мг/дл)
Младенцы (2 месяца – < 3 лет)	11–34 мкмоль/л (0,15–0,37 мг/дл)
Дети (3 – < 15 лет)	21–65 мкмоль/л (0,24–0,73 мг/дл)
Моча[7]	
Мужчины	124–230 мкмоль/кг/сут (14–26 мг/кг/сут)
Женщины	97–177 мкмоль/кг/сут (11–20 мг/кг/сут)

Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами хорошей лабораторной практики, каждая лаборатория должна проверять соответствие ожидаемых значений выборке пациентов, пробы которых анализируются, и при необходимости определять свои собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

В исследованиях сывороток, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

Липемия:	Помехи составляют менее 10% при уровнях липидов (Интралипид) до 1 000 мг/дл
Желтуха:	Помехи составляют менее 7% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л
Гемолиз:	Помехи составляют менее 5% при уровнях гемоглобина до 5 г/л
Аскорбат:	Помехи составляют менее 5% при уровнях аскорбата до 20 мг/дл
Креатин:	Помехи составляют менее 5% при уровнях креатина до 30 мг/дл

В исследованиях мочи, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

Желтуха:	Помехи составляют менее 5% при уровнях конъюгированного билирубина до 50 мг/дл
Аскорбат:	Помехи составляют менее 5% при уровнях аскорбата до 20 мг/дл
Глюкоза:	Помехи составляют менее 5% при уровнях глюкозы до 3 000 мг/дл

Пациенты, принимавшие N-ацетил-L-цистеин (NAC) при передозировке парацетамола, могут демонстрировать ошибочный низкий результат на креатинин.

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

Венепункция непосредственно после или во время приема метамизола (дипирона) может привести к ложному занижению результатов для ферментативного креатинина. Венепункцию следует выполнять до приема метамизола.

N-ацетил-р-бензохинон имина (метаболит парацетамола) будет создавать ошибочно низкие результаты в пробах для пациентов, которые приняли токсические дозы парацетамола.

В очень редких случаях гаммапатия, особенно моноклональный IgM (макроглобулинемия Вальденстрема) может привести к ненадежным результатам.

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.[8]

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Для сыворотки и плазмы диапазон линейности соответствует диапазону концентраций креатинина 4,4–4 420 мкмоль/л (0,05–50,0 мг/дл).

Для мочи диапазон линейности соответствует диапазону концентраций креатинина 88–44 200 мкмоль/л (1–500 мг/дл).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

При использовании анализатора AU640 и параметров настройки для сыворотки нижний предел чувствительности для креатинина составил 0,88 мкмоль/л; предел бланка = 0,11 мкмоль/л.

При использовании анализатора AU640 и параметров настройки для мочи нижний предел чувствительности для креатинина составил 13,9 мкмоль/л; предел бланка = 3,1 мкмоль/л.

Предел определения был установлен в согласии с рекомендациями протокола NCCLS EP17-A [9]: были проведены измерения 60 бланков и 90 проб с низкой концентрацией аналита; при этом в 150 измерениях доля ложноположительных результатов составила менее 5% и доля ложноотрицательных результатов также составила менее 5%.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Для сравнения данного метода анализа креатинина с использованием набора реагентов Creatinine (Enzymatic) (Креатинин ферментативный) OSR61204 и анализатора AU2700 с другим коммерчески доступным ферментативным методом определения креатинина использовались образцы сывороток пациентов. Получены следующие результаты линейного регрессионного анализа:

y = 1,014x + 1,768	r = 1,000	n = 237	Диапазон значений в пробах = 12,4–1 966 мкмоль/л

Для сравнения данного метода анализа креатинина с использованием набора реагентов Creatinine (Enzymatic) (Креатинин ферментативный) OSR61204 и анализатора AU2700 с другим коммерчески доступным методом определения креатинина, прослеживаемым по методу IDMS, использовались образцы мочи пациентов. Получены следующие результаты линейного регрессионного анализа:

y = 0,986x – 104,577	r = 0,997	n = 151	Диапазон значений в пробах = 707–19 793 мкмоль/л

ТОЧНОСТЬ

В сериях измерений, проводившихся на анализаторе AU2700 в течение 20 дней для трех разных объединенных сывороток, получены следующие результаты.

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

n = 80	Внутри серии		Общая	
Среднее значение, мкмоль/л	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)
62,1	0,7	1,2	1,4	2,3
180,2	1,2	0,6	2,9	1,6
908,3	6,7	0,7	14,0	1,5

В сериях измерений, проводившихся на анализаторе AU2700 в течение 20 дней для трех образцов объединенной мочи, получены следующие результаты.

n = 80	Внутри серии		Общая	
Среднее значение, мкмоль/л	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)
2335	37	1,6	51	2,2
8601	111	1,3	189	2,2
15146	159	1,1	331	2,2

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxC 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxC 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

Название теста	Описание
CRE3N	Креатинин (сыворотка)
CRE3N	Креатинин (моча)

Сноски в программных листах
Определяется пользователем
† System Calibrator (номер по кат. 66300).

† Калибратор для мочи, кат. № B64606. Используйте соответствующий лист значений.

*Значения установлены для работы с единицами системы СИ (мкмоль/л). Для работы с единицами «мг/дл» эти значения следует разделить на 88,4.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Удалена ссылка на устаревший калибратор.

История редакций предыдущей версии

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

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

ССЫЛКИ

1. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999;1241-1246.

2. Mayne PD, ed. Clinical chemistry in diagnosis and treatment, 6th ed. London: Arnold,1994:18pp.

3. Thomas L. Creatinine. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:366-371.

4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:28pp.

5. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens; approved guideline. NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed. Pennsylvania: NCCLS, 2001.

6. Ceriotti F, Boyd JC, Klein G, Henny J, Queraltó J, Kairisto V, Panteghini M. Reference intervals for serum creatinine concentrations: Assessment of available data for global application. Clin Chem. 2008; 54(3): 559-566.

7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1809pp.

8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5thed. AACC Press, 2000.

9. NCCLS. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline. NCCLS Document EP17-A. Pennsylvania: NCCLS, 2004.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

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

BECKMAN COULTER CE

AU

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

HDL

HDL-CHOLESTEROL

REF OSR6187 4 x 27 мл R1, 4 x 9 мл R2
OSR6287 4 x 51,3 мл R1, 4 x 17,1 мл R2
OSR6687 4 x 138 мл R1, 4 x 55 мл R2

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение ЛПВП-холестерина в сыворотке и плазме человека ферментативным колориметрическим методом на анализаторах Beckman Coulter.

Диагностический набор OSR6687 применяют только на анализаторах AU5800, AU2700 и AU5400.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ссылка[1]

На долю холестерина, находящегося в сыворотке в составе комплекса с ЛПВП, приходится около 25% общего холестерина сыворотки. Многочисленные клинические и эпидемиологические исследования показали сильную обратную зависимость между уровнем ЛПВП-холестерина и частотой ишемической болезни сердца. Было высказано предположение о том, что захват и транспорт холестерина из периферических тканей в печень является фактором, предотвращающим развитие атеросклеротических бляшек. Таким образом, знание уровня ЛПВП–холестерина важно для интерпретации данных по уровню холестерина. Низкий уровень ЛПВП-холестерина является фактором риска, независимым от общей концентрации холестерина, и указывает на высокий риск ишемической болезни сердца. ЛПВП-холестерин определяют с целью раннего выявления риска атеросклероза; данный показатель также можно использовать для мониторинга ответа на лечение гиполипидемическими средствами.

МЕТОДОЛОГИЯ

Антитело против β-липопротеида человека, входящее в состав реагента R1, связывается с липопротеидами, отличными от ЛПВП (ЛПНП, ЛПОНП и хиломикронами). После добавления реагента R2 образованные комплексы антиген-антитело не способны участвовать в ферментативных реакциях. Уровень ЛПВП-холестерина определяют по образованию окрашенного продукта ферментативной реакции.

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

СХЕМА ХИМИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ

	Антитело против β-липопротеида человека	
ЛПНП, ЛПОНП и хиломикроны	⟶	Комплексы антиген-антитело
	ХЭ и ХО	
ЛПВП-холестерин + H_2O + O_2	⟶	Холест-4-ен-3-он + Жирные кислоты + H_20_2
	ПО	
H_2O_2 + 4-AA + F–DAOS	⟶	Синий краситель$^+$ + F^- + $2H_2O$

ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Сыворотка и гепаринизированная плазма (натощак и на полный желудок): Остается стабильной в течение 7 дней при температуре хранения 2–8°C и в течение 2 дней при температуре хранения 15…25°C.[2]

Информация о хранении и стабильности образцов носит рекомендательный характер для лаборатории. В определенных случаях каждая лаборатория может утвердить альтернативный вариант информации о хранении и стабильности согласно правилам «надлежащей лабораторной практики» или на основании альтернативной справочной документации.

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Данный продукт содержит материал животного происхождения. Данный продукт должен рассматриваться как потенциальный источник распространения инфекционных заболеваний.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

Антитело против β-липопротеида человека	Изменяется
Холестеринэстераза (ХЭ)	0,8 МЕ/мл
Холестериноксидаза (ХО)	4,4 МЕ/мл
Пероксидаза (ПО)	1,7 МЕ/мл
Аскорбиновая оксидаза	2,0 МЕ/мл
Буфер Гуда (pH 7,0)	30 ммоль/л
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметокси-4-фторанилин (F–DAOS)	0,20 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,67 ммоль/л

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

Консервант

Детергент

Концентрации химически активных компонентов реагентов, показанные на этикетке комплекта, являются фактическими концентрациями в отдельных флаконах R1/R2. Состав реагента, указанный в Инструкциях по применению, является окончательной концентрацией этих компонентов в кювете для химических реакций после добавления R1, пробы и R2.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

HDL Cholesterol R1	ВНИМАНИЕ	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию и могут быть сразу же установлены в анализатор.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

В закрытом состоянии, при хранении в темном месте и при температуре 2…8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флакона и его установки в анализатор реагенты сохраняют стабильность в течение 30 дней.

При хранении в анализаторе реагент R2 может принимать светло-зеленую окраску. На рабочих характеристиках реагента такое изменение цвета не сказывается.

КАЛИБРОВКА

ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРАТОР

HDL-Cholesterol Calibrator, номер по кат. ODC0011.

Значение для калибратора ЛПВП-холестерина прослеживается до значения, полученного стандартным методом US CDC (Центр по контролю заболеваемости, США), применяемым для определения ЛПВП-холестерина.

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

Калибровку следует повторять либо каждые 30 дней (а измерение бланка реагента проводить каждые 7 дней), либо после:

Смены флакона с реагентом или существенного изменения значений контролей;

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно использовать контрольную сыворотку HDL/LDL-Cholesterol Control Serum ODC0005 или другие контрольные образцы, значения для которых были определены данным методом.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно, однако надлежащей лабораторной практикой считается их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от приведенного среднего значения. В связи с этим желательно, чтобы каждая лаборатория в соответствии с собственными требованиями и на основании результатов нескольких серий измерений установила для каждого аналита целевые значения и частоту анализа контрольного образца. Эти целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту.

Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все параметры теста.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение».

РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter автоматически рассчитывают концентрацию ЛПВП-холестерина в каждой пробе.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Рекомендации Национальной образовательной программы по гиперхолестеринемии (NCEP)[3]

< 1,03 ммоль/л (< 40 мг/дл)	Низкий уровень ЛПВП-холестерина (основной фактор риска ишемической болезни сердца)
≥ 1,55 ммоль/л (≥ 60 мг/дл)	Высокий уровень ЛПВП-холестерина («отрицательный» фактор риска ишемической болезни сердца)

Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами хорошей лабораторной практики, каждая лаборатория должна проверять соответствие ожидаемых значений выборке пациентов, пробы которых анализируются, и при необходимости определять свои собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

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

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

Если концентрация триглицеридов в пробе превышает 11,3 ммоль/л (1 000 мг/дл), разведите пробу физиологическим раствором, повторите анализ и умножьте результат на коэффициент разведения.

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

В исследованиях, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

Аскорбат:	Помехи составляют менее 3% при уровнях аскорбата до 20 мг/дл
Иктеричность:	Помехи составляют менее 3% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л
Гемолиз:	Помехи составляют менее 3% при уровнях гемоглобина до 5 г/л
Липемия:	Помехи составляют менее 10% при уровнях липидов (Интралипид) до 900 мг/дл

*Нативные триглицериды, присутствующие в пробе в концентрации до 11,3 ммоль/л (1 000 мг/дл), существенного влияния на результаты анализа не оказывали, однако между липемией и концентрацией триглицеридов наблюдается слабая корреляция – см. раздел «Ограничения».

Венепункция непосредственно после или во время приема метамизола (дипирона) может привести к ложному занижению результатов для холестерина HDL. Венепункцию следует выполнять до приема метамизола.

N-ацетил-р-бензохинон имина (метаболит парацетамола) будет создавать ошибочно низкие результаты в пробах для пациентов, которые приняли токсические дозы парацетамола.

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.[4]

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности соответствует диапазону концентраций ЛПВП-холестерина 0,05–4,65 ммоль/л (2–180 мг/дл).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Согласно проведенному расчету, нижний предел чувствительности для ЛПВП-холестерина на анализаторе AU640 составляет 0,002 ммоль/л.

Нижний предел чувствительности – это наименьший измеряемый уровень ЛПВП-холестерина, отличный от нуля. Его определяют после 20 измерений пробы без аналита как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Для сравнения данного метода анализа ЛПВП-холестерина с использованием набора реагентов HDL-Cholesterol (ЛПВП-холестерин) OSR6187 и анализатора AU640 с другим коммерчески доступным методом определения ЛПВП-холестерина использовались образцы сывороток пациентов. Получены следующие результаты линейного регрессионного анализа:

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

y = 1,212x + 0,080	r = 0,993	n = 200	Диапазон значений в пробах = 0,31–2,54 ммоль/л

ТОЧНОСТЬ

В сериях измерений, проводившихся на анализаторе AU640 в течение 10 дней для трех разных объединенных сывороток, получены следующие результаты.

n = 60	Внутри серии		Общая	
Среднее значение, ммоль/л	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV %)
0,69	0,006	0,85	0,013	1,92
1,09	0,007	0,62	0,018	1,69
2,08	0,013	0,61	0,027	1,32

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxC 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxC 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

Название теста	Описание
HDL1N	HDL-Холестерин (сыворотка)

Сноски в программных листах

Определяется пользователем

† HDL Cholesterol Calibrator (номер по кат. ODC0011).

* Значения установлены для единиц СИ (ммоль/л). При работе с единицами «мг/дл», значения следует умножить на 38,7.

‡ Проводите измерения бланка реагента каждые 7 дней.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

История редакций предыдущей версии

Переработанный ИНТЕРФЕРЕНЦИИ раздел

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

ССЫЛКИ

1. Riesen WF. Lipid metabolism. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:171-173.

2. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26pp.

3. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001;285: 2486-2497.

4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

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

BECKMAN COULTER CE

AU

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

LDL
LDL-CHOLESTEROL (ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП)

REF OSR6183 4 x 27 мл R1, 4 x 9 мл R2
OSR6283 4 x 51,3 мл R1, 4 x 17,1 мл R2

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Колориметрический фотометрический тест для количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) в сыворотке или плазме человека на анализаторах Beckman Coulter серии AU.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ссылка[1,2,3]

Холестерин ЛПНП составляет основную часть комплекса ЛПНП, образующего после действия липопротеинлипазы на ЛПОНП. Холестерин ЛПНП играет причинную роль в развитии сердечно-сосудистых заболеваний, что показано в многочисленных клинических и эпидемиологических исследованиях, демонстрирующих также его атерогенные свойства. Уровень холестерина ЛПНП лучше коррелирует с риском атеросклероза, чем уровень общего холестерина. Повышенный уровень ЛПНП холестерина в сочетании с повышенным уровнем триглицеридов указывают на рост риска атеросклероза. Определение ЛПНП холестерина позволяет проводить раннюю диагностику риска атеросклероза, а также применяется для оценки эффективности терапии направленной на снижение содержания липидов в крови.

Повышенный уровень холестерина ЛПНП указывает на высокий риск сердечно-сосудистых заболеваний и наследственную гиперлипидемию. Пониженный уровень ЛПНП -холестерина может быть вызван нарушением всасывания или недоеданием.

В 1988 NCEP-ATP (National cholesterol Education Program Adult Treatment Panel) разработала рекомендации для диагностики и лечения пациентов с гиперхолестеринемией.

Обновленное в 2001 г. руководство (NCEP - ATP III) акцентировано на дальнейшем улучшении диагностики риска и более интенсивном лечении с целью понижения уровня холестерина.

МЕТОДОЛОГИЯ

ссылка[4]

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

Предохраняющий компонент реактива R1 защищает ЛПНП от ферментативной реакции. Липопротеины, не относящиеся к этой группе, расщепляются холестеринэстеразой (ХЭ) и холестериноксидазой (ХО). Перекись водорода, образующаяся в этой реакции, расщепляется каталазой реактива R1.

Добавление реактива R2 приводит к освобождению ЛПНП от предохраняющего соединения и инактивации каталазы азидом натрия. После этого содержание ЛПНП количественно определяется в присутствии ХО и пероксидазы (ПО).

СХЕМА ХИМИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ



ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

ссылка[5]

Сыворотка и плазма (гепарин): Холестерин ЛПНП стабилен в течение 7-ми дней при температуре хранения 2…8°C и в течение 1 дня – при 15…25°C.

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Данный продукт содержит материал животного происхождения. Данный продукт должен рассматриваться как потенциальный источник распространения инфекционных заболеваний.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

Холестеринэстераза	3,7 МЕ/мл
Холестериноксидаза	3,7 МЕ/мл
Пероксидаза	4,9 МЕ/мл
Азид натрия	0,1%
Буфер Good's (pH 6,8)	25 ммоль/л
4-Аминоантипирин	0,8 ммоль/л
Каталаза	743 МЕ/мл

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

HDAOS	0,47 ммоль/л

Детергенты

Концентрации химически активных компонентов реагентов, показанные на этикетке комплекта, являются фактическими концентрациями в отдельных флаконах R1/R2. Состав реагента, указанный в Инструкциях по применению, является окончательной концентрацией этих компонентов в кювете для химических реакций после добавления R1, пробы и R2.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».
Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

LDL Cholesterol R2	EUH208	Может вызывать аллергическую реакцию.
		Пероксидаза < 0,1%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию и могут быть сразу же установлены в анализатор.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

В закрытом состоянии, при хранении в темном месте и при температуре 2…8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флакона и его установки в анализатор реагенты сохраняют стабильность в течение 30 дней.

Цвет реактива R1 может изменяться до светло-зеленого при хранении на борту анализатора. Это не оказывает влияния на качество исследований.

КАЛИБРОВКА

ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРАТОР

LDL-Cholesterol Calibrator, кат.№ ODC0012.

Значения калибратора для холестерина ЛПНП прослеживаются до LDL референсного метода Американского Центра контроля над заболеваниями США (US CDC).

Калибровку следует повторять либо каждые 30 дней (а измерение бланка реагента проводить каждые 7 дней), либо после:

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

Смены флакона с реагентом или существенного изменения значений контролей;

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно использовать контрольную сыворотку HDL/LDL-Cholesterol Control Serum ODC0005 или другие контрольные образцы, значения для которых были определены данным методом.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно, однако надлежащей лабораторной практикой считается их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от приведенного среднего значения. В связи с этим желательно, чтобы каждая лаборатория в соответствии с собственными требованиями и на основании результатов нескольких серий измерений установила для каждого аналита целевые значения и частоту анализа контрольного образца. Эти целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту.

Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все параметры теста.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение».

РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter серии AU автоматически рассчитывают концентрацию ЛПНП-холестерина в каждой пробе.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Рекомендации NCEP (National Cholesterol Education Program)[6]

< 2,6 ммоль/л (100 мг/дл)	Оптимальный уровень
2,6–3,3 ммоль/л (100–129 мг/дл)	Вблизи оптимального уровня / Выше оптимального уровня
3,4–4,1 ммоль/л (130–159 мг/дл)	Пограничные значения
4,1–4,9 ммоль/л (160–189 мг/дл)	Высокие
≥ 4,9 ммоль/л (190 мг/дл)	Очень высокий уровень

Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами хорошей лабораторной практики, каждая лаборатория должна проверять соответствие ожидаемых значений выборке пациентов, пробы которых анализируются, и при необходимости определять свои собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

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

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

Если концентрация триглицеридов в пробе превышает 11,3 ммоль/л (1 000 мг/дл), разведите пробу физиологическим раствором, повторите анализ и умножьте результат на коэффициент разведения.

Пробы пациентов с гиперлипопротеинемией III типа дают результаты несоответствующие референсному методу (отклонение + 30%)[7].

Искусственные липидные смеси, содержащиеся в некоторых растворах для внутривенных вливаний (например. Intralipid), могут влиять определение при использовании данного реактива. В пробах пациентов, получающих такие смеси, не следует измерять холестерин ЛПНП, используя этот метод.

Загрязнение реактивом холестерина ЛПНП реактива липазы, может быть причиной высоких значений липазы. Пожалуйста, проверьте Параметры Контаминации.

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

В исследованиях, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

Желтуха:	Помехи составляют менее 5% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л
Гемолиз:	Помехи составляют менее 5% при уровнях гемоглобина до 5 г/л
Аскорбат:	Помехи составляют менее 3% при уровнях аскорбата до 20 мг/дл
Триглицериды:	Влияние менее 10% при значениях триглицеридов до 11,3 ммоль/л

В очень редких случаях гаммапатия, особенно моноклональный IgM (макроглобулинемия Вальденстрема) может привести к ненадежным результатам.

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.[8]

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности соответствует значениям концентрации холестерина ЛПНП 0,26–10,3 ммоль/л (10–400 мг/дл).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Нижний предел чувствительности, установленный на анализаторе AU640, составляет 0,012 ммоль/л.

Это значение определяется как наименьшее измеряемое значение холестерина ЛПНП, отличное от нуля. Нижний предел чувствительности рассчитывается как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения при 20-ти кратном измерении аналита в пробе без исследуемого вещества.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Пробы сыворотки пациентов использовались для сравнения этого анализа на DxC 700 AU относительно AU680. Ниже представлены результаты линейного регрессионного анализа.

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

y = 1,016x + 0,080	r = 0,99	n = 129	Диапазон пробы = 1,10–9,03 ммоль/л

ТОЧНОСТЬ

В сериях измерений, проводившихся на анализаторе AU640 в течение 10 дней для трех разных объединенных сывороток, получены следующие результаты.

n = 60	**Внутри серии**		**Общая**	
Среднее значение, ммоль/л	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вариации (CV %)**	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вариации (CV %)**
1,57	0,04	2,26	0,04	2,71
2,63	0,04	1,36	0,06	2,34
3,70	0,07	1,76	0,10	2,68

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxC 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxC 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

Название теста	**Описание**
LDL1N	LDL-Холестерин (сыворотка)

Сноски в программных листах
Определяется пользователем
† LDL-Cholesterol Calibrator, кат. № ODC0012.
* Значения установлены для единиц СИ (ммоль/л). При работе с единицами «мг/дл», значения следует умножить на 38,7.

‡ Проводите измерения реагент бланка каждые 7 дней.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

История редакций предыдущей версии

Добавлено СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Обновления DxC 700 AU

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Пересмотрен раздел GHS

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

ССЫЛКИ

1. Cremer P, Nagel D, Mann H, Labrot B, Muller - Berninger R, Elster H, et al. Ten year follow-up results from the Goettingen Risk, Incidence and prevalance study (GRIPS). 1. Risk factors for myocardial infarction in a cohort of 5790 men. Atherosclerosis 1997;129(2):221-230.

2. National cholesterol education program. Expert panel on detection, evaluation and treatment of high blood cholesterol in adults (adult treatment panel II). NIH Publication No. 93-3095,1995.

3. Naito HK, Strong JP, Scott MG et al. Atherogenesis: current topics on etiology and risk factors. Clin Chem 1995; 41(1):132-133.

4. Miki Y. A homogeneous assay for the selective measurement of LDL-cholesterol in serum. Enzymatic selective protection method. Clin Lab 1999;45:398-401.

5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26pp.

6. National cholesterol education program expert panel. Executive summary of the third report of the national cholesterol education program (NCEP) expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001;285:2486-2497.

7. Esteban-Salan M, Guimon-Bardesi A, de La Viuda-Unzueta JM, Azcarate-Ania MN, Pascual-Usandizaga P, Amoroto-Del-Rio E. Analytical and clinical evaluation of two homogeneous assays for LDL-cholesterol in hyperlipidemic patients. Clin Chem 2000;46(8 Pt 1):1121-31.

8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

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

BECKMAN COULTER

CE

AU

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

HDL-Chol Cal
HDL-Cholesterol Calibrator
(КАЛИБРАТОР ХОЛЕСТЕРИНА ЛПВП)

REF ODC0011 2 x 3 мл

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор холестерина HDL представляет собой лиофилизированный калибратор человеческой сыворотки, предназначенный для использования с реагентом холестерина HDL OSR6187/OSR6287/OSR6687 для количественного определения холестерина HDL в анализаторах Beckman Coulter.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Лиофилизированная человеческая сыворотка, содержащая ЛПВП человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Биологические материалы человеческого происхождения, содержащиеся в данном продукте, были протестированы на наличие антител к ВГС, ВИЧ 1 и 2, а также HBs антигена с использованием методов, одобренных FDA, и были признаны не содержащими указанных белков; анализы проводились для каждого донора. Однако поскольку ни один из известных аналитических методов не обеспечивает стопроцентного обнаружения возбудителей инфекции в продуктах человеческого происхождения, с данным продуктом следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

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

HDL-Cholesterol Calibrator (КАЛИБРАТОР ХОЛЕСТЕРИНА ЛПВП)	ВНИМАНИЕ



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

1. Аккуратно снимите с флакона крышку и резиновую пробку, не допуская потерь лиофилизированного материала.
2. С помощью мерной пипетки, откалиброванной для точного отбора 3,0 мл, добавьте к лиофилизированному материалу 3,0 мл стерильной деионизированной воды с температурой 15…25°C.
3. Закройте флакон резиновой пробкой и растворите содержимое, плавно перемешивая флакон в течение 30 минут. Не допускайте образования пены.
4. Продолжайте перемешивание до тех пор, пока раствор не станет гомогенным и весь лиофилизированный материал не растворится.
5. На этикетке флакона напишите дату приготовления раствора калибратора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

Невскрытый калибратор при температуре хранения 2…8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности. После приготовления раствора калибратор остается стабильным в течение 7 дней при температуре 2…8°C. Раствор может быть аликвотирован и однократно заморожен. В замороженном растворе калибратор остается стабильным в течение 30 дней при температуре -20°C.

Для сохранения стабильности калибратора Beckman Coulter рекомендует герметично закрывать флаконы сразу после использования и соблюдать меры предосторожности, позволяющие избежать контаминации.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

См. таблицу назначенных значений в этом наборе.

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

Значение для калибратора холестерина ЛПВП (HDL-Cholesterol Calibrator) сопоставляют со значением, полученным стандартным методом US CDC (Центр по контролю заболеваемости, США), применяемым для определения холестерина ЛПВП.[1]

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

См. инструкции по применению соответствующего продукта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номер партии на флаконе соответствует номеру партии в таблице на листе присвоения значения.

Выбранное значение подходит для единиц в настройках параметров анализатора.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

История редакций предыдущей версии

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

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

ССЫЛКИ

1. Hainline A, Karon J, Lippel K, eds. Manual of laboratory operations. In: Lipid Research Clinics Program, Lipid and lipoprotein analysis, 2nd ed. Bethesda, MD: U.S. Dept. Health and Human Services, 1982.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

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

BECKMAN COULTER CE

AU

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

LDL-Chol Cal
LDL Cholesterol Calibrator
(КАЛИБРАТОР ХОЛЕСТЕРИНА ЛПНП)

REF ODC0012 2 x 1 мл

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

LDL-Cholesterol Calibrator (калибратор холестерина ЛПНП) – это калибратор на основе лиофилизированной человеческой сыворотки, предназначенный для применения с реагентом LDL-Cholesterol OSR6183/OSR6283 для количественного определения холестерина ЛПНП на анализаторах Beckman Coulter.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Лиофилизированная человеческая сыворотка, содержащая ЛПНП человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Биологические материалы человеческого происхождения, содержащиеся в данном продукте, были протестированы на наличие антител к ВГС, ВИЧ 1 и 2, а также HBs антигена с использованием методов, одобренных FDA, и были признаны не содержащими указанных белков; анализы проводились для каждого донора. Однако поскольку ни один из известных аналитических методов не обеспечивает стопроцентного обнаружения возбудителей инфекции в продуктах человеческого происхождения, с данным продуктом следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

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

LDL-Cholesterol Calibrator	ВНИМАНИЕ	
		
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

1. Аккуратно снимите с флакона крышку и резиновую пробку, не допуская потерь лиофилизированного материала.
2. С помощью мерной пипетки, откалиброванной для точного отбора 1,0 мл, добавьте к лиофилизированному материалу 1,0 мл стерильной деионизированной воды с температурой 15…25°C.
3. Закройте флакон резиновой пробкой и растворите содержимое, плавно перемешивая флакон в течение 30 минут. Не допускайте образования пены.
4. На этикетке флакона напишите дату приготовления раствора калибратора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

Невскрытый калибратор при температуре хранения 2…8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности. После приготовления раствора калибратор остается стабильным в течение 7 дней при температуре 2…8°C. Раствор может быть аликвотирован и однократно заморожен. В замороженном растворе калибратор остается стабильным в течение 30 дней при температуре -20°C.

Для сохранения стабильности калибратора Beckman Coulter рекомендует герметично закрывать флаконы сразу после использования и соблюдать меры предосторожности, позволяющие избежать контаминации.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

См. таблицу назначенных значений в этом наборе.

Значение для калибратора холестерина ЛПНП (LDL-Cholesterol Calibrator) прослеживается до значения, полученного стандартным методом US CDC (Центр по контролю заболеваемости, США), применяемым для определения холестерина ЛПНП.[1]

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

См. инструкции по применению соответствующего продукта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номер партии на флаконе соответствует номеру партии в таблице на листе присвоения значения.

Выбранное значение подходит для единиц в настройках параметров анализатора.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

История редакций предыдущей версии

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

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

ССЫЛКИ

1. Bachorik PS, Ross JW. National Cholesterol Education Program recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. The National Cholesterol Education Program Working Group on Lipoprotein Measurement. Clin Chem 1995; 41: 1414 - 20.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

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