

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

LIPASE Lipase

REF

OSR6130 4 x 10 мл R1 Буфер, 4 x R1 Лيو,
4 x 3,3 мл R2, 2 x Калибратор
OSR6230 4 x 30 мл R1 Буфер, 4 x R1 Лيو,
4 x 10 мл R2, 2 x Калибратор

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение липазы в сыворотке и плазме человека кинетическим колориметрическим методом на анализаторах Beckman Coulter серии AU.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ссылка^{1,2}

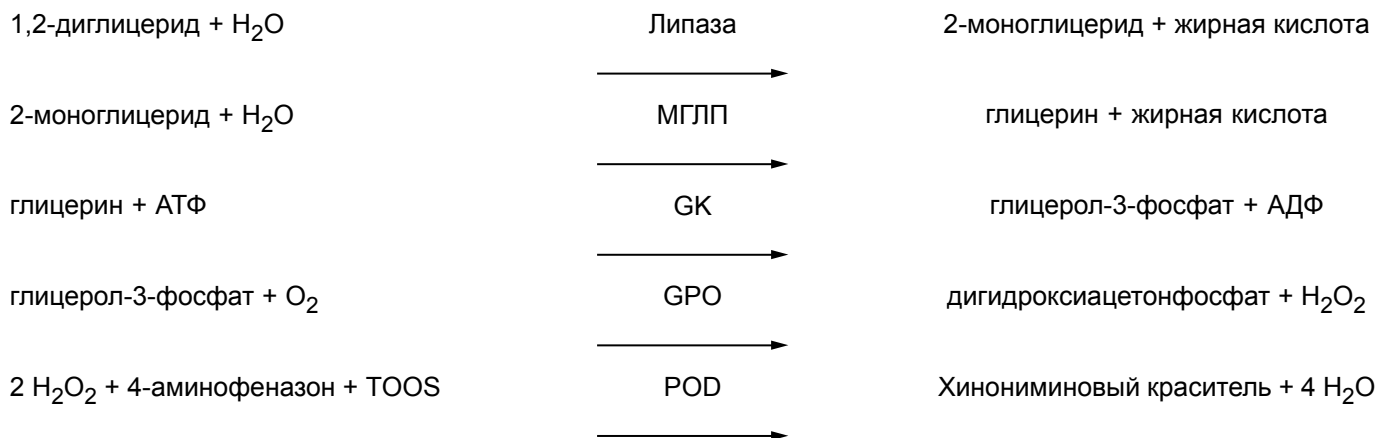
Липаза синтезируется ацинозными клетками поджелудочной железы и отвечает за гидролиз нерастворимых в воде глицериновых эфиров длинноцепочечных жирных кислот. Активность липазы в сыворотке и плазме измеряют исключительно на предмет заболеваний поджелудочной железы (как правило, панкреатита). Сывороточная активность липазы может повышаться при остром панкреатите, обострениях хронического панкреатита и обструктивном панкреатите; при этом в случаях острого и тяжелого воспаления активность липазы может превышать верхнюю границу нормы до 80 раз. Следует, однако, отметить, что значительная деструкция ацинозных клеток на поздних стадиях хронического панкреатита приводит к тому, что количество фермента в кровотоке уменьшается. Поэтому при данном заболевании активность липазы нередко повышается лишь в незначительной степени, либо не повышается вовсе. При остром синдроме, сопровождающемся болью в правом подреберье, сывороточная активность липазы может повышаться до 5 раз относительно верхней границы нормы и может вызываться пенетрирующей язвой двенадцатиперстной кишки, дивертикулум двенадцатиперстной кишки, холециститом и кишечной непроходимостью с вовлечением поджелудочной железы. Активность липазы повышается также при почечной недостаточности (в особенности, в случаях, требующих гемодиализа). Кроме того, активность липазы в сыворотке может повышаться после исследования желчных путей методом эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии и на фоне применения опиатов. Незначительное повышение активности липазы часто отмечается также при диабетическом кетоацидозе, вирусном гепатите, эпидемическом паротите, брюшном тифе и саркоидозе, так как в эти заболевания вовлечена поджелудочная железа.

МЕТОДОЛОГИЯ

ссылка³

Панкреатическая липаза катализирует гидролиз глицериновых эфиров длинноцепочечных жирных кислот. Данный фермент проявляет активность только в присутствии колипазы. Специфичный для поджелудочной железы 1,2-диглицерид гидролизуется с образованием 2-моноглицерида и жирной кислоты. Образующийся 2-моноглицерид измеряют с помощью ряда сопряженных ферментативных реакций, катализируемых моноглицеридлипазой (МГЛП), глицеролкиназой (ГК), глицеролфосфатоксидазой (ГФО) и пероксидазой (ПО).

СХЕМА ХИМИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ



ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Сыворотка и плазма (с гепарином).

В сыворотке и плазме реагент сохраняет стабильность в течение 3 недель при температуре хранения 2...8°C и в течение 7 дней при температуре хранения 15...25°C.⁴

Не используйте липемические и желтушные пробы.

РЕАГЕНТЫ

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.

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

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

Буфер MES/BES (pH 6,8)	27 ммоль/л
1,2-диглицерид (субстрат)	0,04 ммоль/л
Моноглицеридлипаза	> 400 Е/л
Глицеролкиназа	> 100 Е/л
POD	> 500 Е/л
4-Аминофеназон	0,25 ммоль/л
TAPS (pH 8,7)	50 ммоль/л
TOOS	1,0 моль/л
Колипаза	> 15 кЕ/л
GPO	> 15 кЕ/л
АТФ	> 0,85 моль/л

Консерванты и поверхностно-активные вещества

Калибратор: Сыворотка человека, содержащая липазу свиньи.

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 азиды 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 азиды натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS



H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой несколько минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
P391	Ликвидация разлива.
	Этоксилированный нонилфенол 1 - 5%
	МЭС моногидрат 1 - 5%

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

R1: Объедините содержимое одного флакона R1 Lyo и одного флакона с буфером R1. Перемешайте смесь, несколько раз плавно перевернув флакон, после чего поставьте его в анализатор. Реагент R2 готов к использованию и может быть сразу же установлен 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 или приготовления раствора реагенты сохраняют стабильность в анализаторе в течение 21 дня.

Невскрытый калибратор липазы остается стабильным в течение срока годности при хранении при 2...8°C. После разведения калибратор липазы при температуре хранения 2...8°C остается стабильным в течение 60 дней.

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 однородным и весь лиофилизированный материал не растворится.
5. На этикетке флакона напишите дату приготовления раствора калибратора.

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибратор входит в состав набора: Установленное значение для калибратора, входящего в набор, указано на этикетке флакона.

Значение для калибратора сопоставляют со значением для мастер-калибратора Beckman Coulter. Калибровку следует повторять либо каждые 7 дней, либо после:

смены серии реактивов или существенного изменения значений контролей;

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

Примечание: Можно также использовать калибратор System Calibrator (номер по кат. 66300). Дополнительная информация приведена в Инструкциях по применению калибратора System Calibrator (номер по кат. 66300).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно.

Однако хорошей лабораторной практикой считается ежедневное измерение контролей вместе с пробам пациентов и после проведения калибровки. Полученные для контрольных образцов значения не должны выходить за пределы определенных пользователем диапазонов. Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все рабочие параметры анализатора.

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 активность липазы в каждой пробе.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Взрослые ⁵		< 67 Е/л (< 1,12 мккат/л)
Дети ⁶	< 1 года	0–8 Е/л (0–0,13 мккат/л)
	1–9 лет	5–31 Е/л (0,08–0,52 мккат/л)
	10–18 лет	7–39 Е/л (0,12–0,65 мккат/л)

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.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

Перенос от реагентов Триглицерид, HDL-холестерин и LDL-холестерин в реагент Липаза приводит к повышенным результатам липазы. См. параметры контаминации. Клиентам, работающим на анализаторах AU400/AU480/AU640/AU680/DxC 700 AU и использующим Липазу OSR6x30, HDL-холестерин OSR6x87 и LDL-холестерин OSR6x83, рекомендуется настраивать программирование этих тестов таким образом, чтобы сначала выполнялся тест Липазы, затем LDL, а затем HDL.

Секреция липопротеиновой липазы и печеночной липазы после внутривенного или подкожного введения гепарина может привести к повышению измеряемой активности липазы, не связанному с заболеванием поджелудочной железы.⁷

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

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

Аскорбат:	Помехи составляют менее 5% при уровнях аскорбата до 20 мг/дл
Желтуха:	Помехи составляют менее 10% при уровнях билирубина до 12 мг/дл или до 205 мкмоль/л
Гемолиз:	Помехи составляют менее 10% при уровнях гемоглобина до 5 г/л
Липемия:	Помехи составляют менее 10% при уровнях липидов (Интралипид) до 80 мг/дл

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

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

N-ацетил-p-бензохинон имида (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

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 активности фермента 3–600 Е/л (0,05–10 мккат/л).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Наименьший доступный для обнаружения уровень в сыворотке на анализаторе DxC 700 AU оценивался как 2 Ед/л.

Нижний предел чувствительности – это наименьшее измеряемое значение активности липазы, отличное от нуля. Его определяют после 20 измерений пробы без аналита как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения.

КОРРЕЛЯЦИЯ

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

$y = 0,993x - 5$	$r = 1,000$	$n = 128$	Диапазон пробы = 11–591 Ед/л
------------------	-------------	-----------	------------------------------

ТОЧНОСТЬ

В сериях измерений, проводившихся на анализаторе AU600 в течение 10 дней для трех разных объединенных сывороток, получены следующие результаты.

n = 60	Внутри серии		Общая	
Среднее значение, Е/л	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV %)
25	0,45	1,83	0,91	3,68
51	0,72	1,42	1,30	2,56
242	1,79	0,74	5,51	2,28

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
LIP1N	Липаза (сыворотка)
LIP2N	Липаза (сыворотка)

Сноски в программных листах

Определяется пользователем

DxC 700 AU: † Для использования только в режиме АВ, дополнительные инструкции см. в Инструкциях по применению (IFU). Калибратор системы Beckman Coulter, Кат. №: 66300 (LIP1N) или калибратор, поставляемый с комплектом (LIP2N).

† Для использования только в режиме АВ, дополнительные инструкции см. в Инструкциях по применению (IFU). Калибратор системы Beckman Coulter, Кат. №: 66300.

* Значения установлены для работы с единицами «Е/л». Для работы с единицами системы СИ (мккат/л) данные значения следует разделить на 60.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

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

История редакций предыдущей версии

Переработанный ИНТЕРФЕРЕНЦИИ раздел

ССЫЛКИ

1. Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:95-97.
2. Moss DW, Henderson RA. Clinical Enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999; 698-704.
3. Imamura S, Hirayama T, Arai T, Takao K, Misaki H. An enzymatic method using 1,2-Diglyceride for pancreatic lipase test in serum. Clin Chem 1989; 35:1126.
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.2:36pp.
5. In-house data on file.
6. Lorentz K. Lipase. In: Thomas L, hrsg. Labor und Diagnose. Indikation und bewertung von laborbefunden für die medizinische diagnostik. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 2005:113-117.
7. Two automated Fully Enzymatic Assays for Lipase Activity in Serum Compared: Positive Interference from Post-Heparin Lipase Activity. Demanet C, Goedhuys W, Haentjens M et al. Clin Chem 1992;38:288-92.
8. Young DS, Effects of Drugs on CLINICAL Laboratory Tests, AACC, 5th ed. CCPress, 2000.

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



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

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



Холестерин ЛПВП (холестерин липопротеинов высокой плотности)

<u>OSR6195</u>	4 x 30 мл	R1
	4 x 10 мл	R2
<u>OSR6295</u>	4 x 50 мл	R1
	4 x 16.5 мл	R2

Целевое назначение

Системный реагент для количественного определения концентрации холестерина ЛПВП в сыворотке и плазме человека на анализаторах Beckman Coulter AU.

Краткие сведения

Многие эпидемиологические исследования показали сильную обратную связь между холестерином ЛПВП и риском развития ишемической болезни сердца.^{1, 2} Было сделано предположение о том, что частицы ЛПВП посредством поглощения и транспортировки холестерина из периферийной ткани к печени (обратный транспорт холестерина) защищают от развития атеросклеротических бляшек.³

Согласно методическим рекомендациям, выпущенным в рамках Национальной образовательной программы по холестерину 2 (NCEP ATR 2),⁴ рекомендуется измерять уровень холестерина ЛПВП и общего холестерина во время первичного скрининга гиперхолестеринемии.

В 2001 году Национальная образовательная программа по холестерину подняла диагностически важную точку высокого риска до <40 мг/дл.⁵

В методических рекомендациях уровни холестерина ЛПВП классифицируются следующим образом:

1. < 40 мг/дл – показатель высокого риска развития ишемической болезни сердца.
2. > 60 мг/дл – отрицательный показатель риска развития ишемической болезни сердца.

Методология

Тест на определение холестерина ЛПВП представляет собой гомогенную систему с двумя реагентами для выборочного измерения уровня холестерина ЛПВП в сыворотке или плазме при наличии частиц других липопротеинов. Анализ включает две отдельные фазы. В первой фазе свободный холестерин в липопротеинах, не относящихся к ЛПВП, сольбилизируется и поглощается холестерол-оксидазой, пероксидазой и DSBmT, в результате чего образуется бесцветный конечный продукт.

Во второй фазе уникальный детергент выборочно сольбилизирует липопротеины высокой плотности. Холестерин ЛПВП высвобождается и реагирует с холестерол-эстеразой, холестерол-оксидазой и хромогенной системой, в результате чего возникает смесь синего цвета, которую можно измерить бихроматическим методом при 600/700 нм. Результирующее увеличение абсорбции прямо пропорционально концентрации холестерина ЛПВП в пробе.

Фаза реакции 1

LDL, VLDL Хиломикроны	Ускоритель + CO → DSBmT + Пероксидаза	Бесцветный конечный продукт
-----------------------	---	-----------------------------

Фаза реакции 2

Холестерин ЛПВП	Специфический детергент ЛПВП →	ЛПВП разрушенный
Холестерин ЛПВП + H ₂ O + O ₂	CHE и CHO →	Cholest-4-en-3-one + H ₂ O ₂
H ₂ O ₂ + DSBmT + 4-AAP	Пероксидаза →	Смесь синего цвета

Реагент протестирован Сетью лабораторий по определению стандартных концентраций холестерина (CRMLN) для подтверждения методических рекомендаций Национальной образовательной программы по холестерину.

Системная информация

Для анализаторов производства компании Beckman Coulter: AU400/400^e/480, AU600/640/640^e/680 и AU2700/5400/5800.

Реагенты

Конечная концентрация реактивных ингредиентов:

Буферный раствор Гуда (pH 6.0)

Холестерол-эстераза (синегнойная палочка) 375 ед./л

Холестерол-оксидаза (кишечная палочка) 750 ед./л

Пероксидаза (хрен обыкновенный) 975 ед./л

Аскорбатоксидаза (тыква) 2250 ед./л

DSBmT 0.75 ммоль/л

4-аминоантипирин 0.25 ммоль/л

Детергент 0.375%

Консервирующее вещество 0.05%

Меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Не проглатывать. Опасно при проглатывании.

Подготовка реагентов

Реагент холестерин ЛПВП готов к использованию. Подготовка не требуется.

Хранение и Стабильность

1. Невскрытые реагенты стабильны до окончания срока годности, напечатанного на этикетке, при соблюдении температуры хранения 2 – 8°C.
2. Вскрытые реагенты стабильны в течение 30 дней при хранении в охлаждаемом отделении анализатора.
3. Не используйте замороженные реагенты.
4. Избегайте попадания прямых солнечных лучей на реагенты.

Холестерин ЛПВП

Признаки ухудшения качества

Видимые признаки роста микроорганизмов, мутность или выделение осадка в реагенте холестерина ЛПВП может указывать на ухудшение качества и необходимость прекратить использование.

OSR General Chemistry

BAOSR6x95.02
2012-01

Сбор и Подготовка пробы

Рекомендуемыми образцами являются следующие пробы: сыворотка, ЭДТА или гепаринизированная плазма, взятые у пациента после 12-14 часового голодания. Отделите сыворотку и плазму от эритроцитов как можно скорее (в течение 3 часов). Не рекомендуется использовать плазму с антикоагулянтами, такими как цитрат и оксалат.⁶

Хранение и Стабильность пробы

По возможности для анализа используйте свежие пробы. Сыворотка или плазма не должны храниться при температуре 15 – 30°C дольше 14 часов. Если анализ не выполнен в течение 14 часов, сыворотка или плазма могут храниться при температуре 2 – 8°C до 1 недели. Если пробы необходимо хранить дольше 1 недели, они способны сохраняться при температуре менее - 70°C сроком до 3 месяцев. Пробы можно замораживать только однократно.⁶

Интерферирующие вещества

Результаты проведенных исследований⁷ показывают, что следующие вещества мешают проведению вышеописанной процедуры с холестерином ЛПВП.

Критерий отсутствия значительных помех – восстановление в пределах 10% от начального значения.

Аскорбат:	Не оказывает значительного влияния при содержании аскорбата до 20 мг/дл
Билирубин:	Не оказывает значительного влияния при содержании прямого билирубина до 40 мг/дл Не оказывает значительного влияния при содержании непрямого билирубина до 40 мг/дл
Глобулин:	Не оказывает значительного влияния при содержании добавленного гамма-глобулина до 5 г/дл
Гемолиз:	Не оказывает значительного влияния при содержании гемолизата до 500 мг/дл
Липемия:	Не оказывает значительного влияния при содержании интралипида* до 1500 мг/дл
Триглицерид:	Не оказывает значительного влияния при содержании триглицерида** до 900 мг/дл

* Интралипид,® производство компании KabiVitrium Inc., представляет собой 20% IV жировую эмульсию, используемую для эмульсии чрезвычайно мутных образцов.

** Концентрат триглицеридов производства компании Miles Pentex, каталожный номер 96-051-6, использовался для измерения триглицеридной интерференции. Значительная интерференция со стороны проб, содержащих собственные триглицериды до 1000 мг/дл, не наблюдалась. Существует слабая корреляция между липемией и концентрацией триглицеридов. Триглицеридная интерференция не протестирована на анализаторе AU5800.

Представленная информация приведена на основании результатов, полученных из исследований компании Beckman Coulter, и является актуальной на момент публикации. Компания Beckman Coulter Inc. не делает никаких заявлений касательно полноты или точности результатов, которые будут получены во время будущих исследований. За более подробной информацией об интерферирующих веществах обратитесь, пожалуйста, к работе Янга⁸ для обобщения сообщенных помех с данным тестом.

В крайне редких случаях гаммапатия, особенно моноклональный IgM (макроглобулинемия Вальденстрёма), может стать причиной недостоверных результатов.

Последовательность операций

Полный список параметров тестирования и последовательность операций вы сможете найти в руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

OSR General Chemistry

BAOSR6x95.02
2012-01

Поставляемые материалы

Реагент холестерин ЛПВП

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Калибратор холестерина ЛПВП (каталожный номер ODC0023)

Стабильность конечной реакционной смеси

Анализатор Beckman Coulter AU автоматически подсчитывает каждое значение в один и тот же промежуток времени.

Калибровка

Частота калибровки – каждые 7 дней. Калибровка данной последовательности операций, выполняемых с помощью холестерина ЛПВП, выполняется с использованием калибровочного материала холестерина ЛПВП (каталожный номер ODC0023).

Перекалибровка данного теста требуется при возникновении следующих условий:

1. Номер партии реагента изменен или наблюдаются изменения контрольных значений.
2. Анализатор подвергся существенному планово-предупредительному ремонту.
3. Была заменена существенно важная деталь.

Контроль качества

Во время работы анализатора Beckman Coulter AU не менее двух уровней соответствующего липидного контрольного материала следует проверять не реже одного раза в день. Также контроли следует проверять после калибровки, штамповки, с каждой новой партией реагента и после специфического технического обслуживания или выявления и устранения неполадок, описанных в соответствующем руководстве по эксплуатации. Контроль качества должен выполняться в соответствии с требованиями нормативных документов и стандартными процедурами каждой лаборатории.

Результаты

Ручные вычисления не требуются. Результаты распечатываются автоматически для каждой пробы в мг/дл при 37°C. Для подсчёта в единицах СИ (ммоль/л) полученные результаты следует разделить на 38.7.

Динамический диапазон

Процедура анализа холестерина ЛПВП линейна в диапазоне с 2.5 мг/дл до 200.0 мг/дл. Пробы, превышающие верхний предел линейности, должны быть разбавлены в физиологическом растворе и протестированы заново, а результат должен быть умножен на коэффициент разбавления. Эндогенные уровни триглицеридов показали приемлемые результаты при их содержании до 2000 мг/дл. Пробы с уровнем содержания триглицеридов > 2000 мг/дл должны быть разбавлены. Пробы могут быть разбавлены, повторно протестированы и умножены на коэффициент разбавления автоматически с использованием функции AUTO REPEAT RUN.

Ожидаемые значения

Взрослые:⁹ 23 – 92 мг/дл

Ожидаемые значения могут отличаться в зависимости от возраста, пола, режима питания и географического местоположения. Каждая лаборатория должна определить свои собственные ожидаемые значения в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

OSR General Chemistry

BAOSR6x95.02
2012-01

Специфические рабочие характеристики

Следующие данные были получены с применением реагента холестерина ЛПВП на анализаторах производства компании Beckman Coulter AU в соответствии с установленными процедурами.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Холестерин ЛПВП

Точность¹¹

Оценки точности, основанные на рекомендациях Института клинических и лабораторных стандартов,¹⁰ соответствуют типичным показателям. Внутрисерийная точность менее 3% CV (коэффициента вариации) и общая точность менее 5% CV. Было произведено тестирование контрольной мультисыворотки, и полученные данные уменьшены в соответствии с указаниями Института клинических и лабораторных стандартов.

N=80	Внутри серии		Итого	
Среднее, мг/дл	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации %	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации %
38.85	0.17	0.43	1.03	2.64
66.39	0.39	0.59	1.45	2.19
86.33	0.52	0.60	1.83	2.12

Сопоставление методов¹¹

Пробы пациентов были использованы для сравнения данного реагента холестерина ЛПВП. Таблица ниже отображает типичную работу на анализаторах AU.

Метод Y	AU640
Метод X	Метод 2
Уклон	1.07
Интерсепт	-1.2
Коэффициент корреляции (r)	0.991
Количество проб (n)	115
Диапазон (мг/дл)	24 – 89

Чувствительность

Типичное изменение абсорбции для 1 мг/дл холестерина ЛПВП составляет 1 мА.

Примечание

Перенос этого реагента холестерина ЛПВП на реагент липазы может привести к повышенным значениям липазы. Обратитесь, пожалуйста, к пользовательскому обновлению «Специальные параметры – HDL/LDL Профилактика переноса холестерина» для получения соответствующих инструкций по программированию вашей системы AU.

Список справочной литературы

1. NIH Consensus Conference: Triglyceride, High-density Lipoprotein, and Coronary Heart Disease. JAMA 1993; 269: 505-10.
2. Wiebe, D.A, Warnick, G.R., Measurement of High-density Lipoprotein Cholesterol Concentration. In: Rifai N., Warnick G.R., eds. Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins. Washington, DC: AACC Press, 1994: 91-105.
3. Badimon, U.U., et al. Regression of atherosclerotic lesions by high-density lipoprotein plasma fraction in the cholesterol-fed rabbit. J. Clin. Invest. 1990; 85: 1234-1241.
4. Warnick, G.R., et al, National Cholesterol Education Program recommendations for Measurement of High Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary Clin. Chem. 1995; 41: 1427 - 1433.
5. 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). The Expert Panel, JAMA 2001; 285: 2486-97.
6. Tietz, Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, 1999, 849.
7. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry EP7-A, 2002.
8. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press, 2000.
9. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 120 blood donors in Texas.
10. CLSI/NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, EP05-A, 1999.
11. Data is on file for specific AU analyzers.

Произведено: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821, USA





Холестерин ЛПНП (холестерин липопротеинов низкой плотности)

<u>OSR6196</u>	4 x 30 мл	R1
	4 x 10 мл	R2
<u>OSR6296</u>	4 x 50 мл	R1
	4 x 16.5 мл	R2

Целевое назначение

Системный реагент для количественного определения концентрации холестерина ЛПНП в сыворотке и плазме человека на анализаторах Beckman Coulter AU.

Краткие сведения

Холестерин ЛПНП играет причинную роль в развитии ишемической болезни сердца (ИБС). В 1988 году в рамках Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP-АТР) были разработаны рекомендации для диагностики и лечения пациентов с гиперхолестеринемией.¹ Данные рекомендации определяют холестерин ЛПНП как основную цель терапии.

Обновленные методические рекомендации, вышедшие в 2001 году (NCEP-АТР III)², подчеркнули важность лучшего определения степени риска и более агрессивной тактики лечения, направленного на снижение уровня холестерина.

В методических рекомендациях уровни холестерина ЛПНП классифицируются следующим образом:

1. < 100 мг/дл	Оптимальный
2. 100 – 129 мг/дл	Близкий к оптимальному/выше оптимального
3. 131 – 159 мг/дл	Пригранично-высокий
4. 160 – 189 мг/дл	Высокий
5. ≥ 190 мг/дл	Очень высокий

Методология

Тест на определение холестерина ЛПНП представляет собой гомогенную систему с двумя реагентами. Анализ включает две отдельные фазы. В первой фазе уникальный детергент солюбилизирует холестерин из частиц липопротеинов, не относящихся к ЛПНП. Этот холестерин поглощается холестерол-эстеразой, холестерол-оксидазой, пероксидазой и 4-аминоантипирином, в результате чего образуется бесцветный конечный продукт.

Во второй фазе второй детергент из реагента 2 высвобождает холестерин из липопротеинов низкой плотности. Этот холестерин реагирует с холестерол-эстеразой, холестерол-оксидазой и хромогенной системой, в результате чего возникает смесь синего цвета, которую можно измерить бихроматическим методом при 540/660 нм. Результирующее увеличение абсорбции прямо пропорционально концентрации холестерина ЛПНП в пробе.

Фаза реакции 1

HDL-C, VLDL-C, LDL-C Хиломикроны	CHE и CHO →	Cholest-4-en-3-one + Жирные кислоты + H ₂ O ₂
H ₂ O ₂ – 4-AAP	Пероксидаза →	LDL-C + Бесцветный конечный продукт

Фаза реакции 2

LDL-C	CHE и CHO ————→	Cholest-4-en-3-one + Жирные кислоты + H ₂ O ₂
H ₂ O ₂ + DSBmT + 4-AAP	Пероксидаза ————→	Смесь синего цвета

Системная информация

Для анализаторов производства компании Beckman Coulter: AU400/400^e/480, AU600/640/640^e/680 и AU2700/5400.

Реагенты

Конечная концентрация реактивных ингредиентов:

Буфер MES (pH 6.3)

Холестерол-эстераза (синегнойная палочка) 1875 ед./л

Холестерол-оксидаза (нокардия) 1125 ед./л

Пероксидаза (хрен обыкновенный) 975 ед./л

Детергент 1 0.75 %

Детергент 2 0.25 %

DSBmT 0.25 ммоль/л

4-аминоантипирин 0.375 ммоль/л

Аскорбатоксидаза 2250 ед./л

Консервирующее вещество

Меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Не проглатывать. Опасно при проглатывании.

Подготовка реагентов

Реагент холестерин ЛПНП готов к использованию. Подготовка не требуется.

Холестерин ЛПНП

Хранение и Стабильность

1. Невскрытые реагенты стабильны до окончания срока годности, напечатанного на этикетке, при соблюдении температуры хранения 2 – 8°C.
2. Вскрытые реагенты стабильны в течение 30 дней при хранении в охлаждаемом отделении анализатора.
3. Не используйте замороженные реагенты.
4. Избегайте попадания прямых солнечных лучей на реагенты.

Признаки ухудшения качества

Видимые признаки роста микроорганизмов, мутность или выделение осадка в реагенте холестерина ЛПНП может указывать на ухудшение качества и необходимость прекратить использование.

Сбор и Подготовка пробы

Рекомендуемыми образцами являются следующие пробы: сыворотка, ЭДТА или гепаринизированная плазма. Отделите сыворотку и плазму от эритроцитов как можно скорее (в течение 3 часов). Не рекомендуется использовать плазму с антикоагулянтами, такими как цитрат и оксалат.³

Хранение и Стабильность пробы

По возможности для анализа используйте свежие пробы. Если проведение анализа откладывается, пробы сохраняют стабильность в течение 5 дней при условии соблюдения температуры хранения 2 – 8°C. В случае необходимости хранения проб более 5 дней, они способны сохраняться при температуре менее - 70°C сроком до 3 месяцев. Пробы можно замораживать только однократно.⁴

Интерферирующие вещества

Результаты исследований⁵ показывают, что следующие вещества мешают проведению вышеописанной процедуры с холестерином ЛПНП.

Критерий отсутствия значительных помех – восстановление в пределах 10% от начального значения.

Аскорбат: Не оказывает значительного влияния при содержании аскорбата до 20 мг/дл

Билирубин: Не оказывает значительного влияния при содержании прямого билирубина до 40 мг/дл
Не оказывает значительного влияния при содержании непрямого билирубина до 40 мг/дл

Гемолиз: Не оказывает значительного влияния при содержании гемолизата до 500 мг/дл

Липемия: Не оказывает значительного влияния при содержании интралипида* до 900 мг/дл

Глобулин: Не оказывает значительного влияния при содержании добавленного гамма-глобулина до 5 г/дл

Триглицерид: Не оказывает значительного влияния при содержании триглицерида** до 1500 мг/дл

* Интралипид,® производство компании KabiVitrium Inc., представляет собой 20% IV жировую эмульсию, используемую для эмульсии чрезвычайно мутных образцов.

** Концентрат триглицеридов производства компании Miles Pentex, каталожный номер 96-051-6, использовался для измерения триглицеридной интерференции.

Представленная информация приведена на основании результатов, полученных из исследований компании Beckman Coulter, и является актуальной на момент публикации. Компания Beckman Coulter Inc. не делает никаких заявлений касательно полноты или точности результатов, которые будут получены во время будущих исследований. За более подробной информацией об интерферирующих веществах обратитесь, пожалуйста, к работе Янга⁶ для обобщения сообщенных помех с данным тестом.

В крайне редких случаях гаммапатия, особенно моноклональный IgM (макроглобулинемия Вальденстрёма), может стать причиной недостоверных результатов.

Последовательность операций

Полный список параметров тестирования и последовательность операций вы сможете найти в руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

Поставляемые материалы

Реагент холестерин ЛПНП

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Калибратор холестерина ЛПНП (каталожный номер ODC0024)

Стабильность конечной реакционной смеси

Анализатор Beckman Coulter AU автоматически подсчитывает каждое значение в один и тот же промежуток времени.

OSR General Chemistry

BAOSR6x96.01
2009-08

Калибровка

Частота калибровки – каждые 7 дней. Калибровка данной последовательности операций, выполняемых с помощью холестерина ЛПНП, выполняется с использованием калибровочного материала холестерина ЛПНП (каталожный номер ODC0024).

Перекалибровка данного теста требуется при возникновении следующих условий:

1. Номер партии реагента изменен или наблюдаются изменения контрольных значений.
2. Анализатор подвергся существенному планово-предупредительному ремонту.
3. Была заменена существенно важная деталь.

Контроль качества

Во время работы анализатора Beckman Coulter AU не менее двух уровней соответствующего липидного контрольного материала следует проверять не реже одного раза в день. Также контроли следует проверять после калибровки, штамповки, с каждой новой партией реагента и после специфического технического обслуживания или выявления и устранения неполадок, описанных в соответствующем руководстве по эксплуатации. Контроль качества должен выполняться в соответствии с требованиями нормативных документов и стандартными процедурами каждой лаборатории.

Результаты

Ручные вычисления не требуются. Результаты распечатываются автоматически для каждой пробы в мг/дл при 37°C. Для подсчёта в единицах СИ (ммоль/л) полученные результаты следует разделить на 38.7.

Динамический диапазон

Процедура анализа холестерина ЛПНП линейна в диапазоне с 7.0 мг/дл до 400.0 мг/дл. Пробы, превышающие верхний предел линейности, должны быть разбавлены в физиологическом растворе и протестированы заново. Проба может быть разбавлена, повторно протестирована и умножена на коэффициент разбавления автоматически с использованием функции AUTO REPEAT RUN. Пробы со значениями триглицеридов до 1,293 мг/дл не влияют на результаты анализа холестерина ЛПНП, тогда как пробы с большими значениями триглицеридов должны быть разбавлены.

Ожидаемые значения

Взрослые:⁷ 75 – 193 мг/дл

Ожидаемые значения могут отличаться в зависимости от возраста, пола, режима питания и географического местоположения. Каждая лаборатория должна определить свои собственные ожидаемые значения в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

Специфические рабочие характеристики

Следующие данные были получены с применением реагента холестерина ЛПНП на анализаторах производства компании Beckman Coulter AU в соответствии с установленными процедурами.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Холестерин ЛПНП

Точность⁹

Оценки точности, основанные на рекомендациях Института клинических и лабораторных стандартов,⁸ соответствуют типичным показателям. Внутрисерийная точность менее 3% CV (коэффициента вариации) и общая точность менее 5% CV. Было произведено тестирование контрольной мультисыворотки, и полученные данные уменьшены в соответствии с указаниями Института клинических и лабораторных стандартов.

OSR General Chemistry

BAOSR6x96.01
2009-08

N=60	Внутри серии		Итого	
Среднее, мг/дл	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации %	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации %
52.91	0.41	0.77	1.12	2.12
98.97	0.56	0.57	2.27	2.30
125.08	0.92	0.74	2.85	2.28

Сопоставление методов⁹

Пробы пациентов были использованы для сравнения данного реагента холестерина ЛПНП. Таблица ниже отображает типичную работу на анализаторах AU.

Метод Y	AU640
Метод X	Метод 2
Уклон	0.96
Интерсепт	-8.1
Коэффициент корреляции (r)	0.965
Количество проб (n)	115
Диапазон (мг/дл)	16 – 188

Чувствительность

Типичное изменение абсорбции для 1 мг/дл холестерина ЛПНП составляет 1.8 мА.

Примечание

Перенос этого реагента холестерина ЛПНП на реагент липазы может привести к повышенным значениям липазы. Обратитесь, пожалуйста, к пользовательскому обновлению «Специальные параметры – HDL/LDL Профилактика переноса холестерина» для получения соответствующих инструкций по программированию вашей системы AU.

Список справочной литературы

1. Report of the National Cholesterol Education Program Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood cholesterol in Adults. The expert Panel. Arch Intern Med. 1988; 148: 36 – 69.
2. 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 – 97.
3. Tietz, Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition, W.B. Saunders, 1999, 849.
4. Esteban-Salan, M, et al; Clin. Chem. 2000; 46:8, 1121 – 1131.
5. CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry EP7-P, 1986.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th Edition, AACC Press, 2000.
7. Beckman Coulter Inc. data on samples collected from 120 blood donors in Texas.
8. CLSI/NCCLS Evaluation Protocol EP5-T2, 1989.
9. Data is on file for specific AU analyzers.

Произведено: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821, USA



OSR General Chemistry

BAOSR6x96.01
2009-08

AU**Инструкции по применению**

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved

HDL Cal**HDL Cholesterol Calibrator
(калибратор холестерина ЛПВП)****REF**

ODC0023 3 x 1 mL

Только для диагностики *in vitro*.**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

Калибратор холестерина ЛПВП представляет собой лиофилизированную человеческую сыворотку. Он предназначен для обеспечения подходящих уровней калибровки для Beckman Coulter AU анализаторы использует количественный реагент холестерина ЛПВП.

МЕТОДОЛОГИЯ

Присвоенное значение было определено с использованием стандартизированных процедур. Этот калибратор прослеживается до эталонного метода холестерина ЛПВП США CDC. Любое изменение прибора или реагента может привести к аннулированию присвоенного значения.

РЕАГЕНТЫ**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Не принимайте внутрь. Вреден при проглатывании.
2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Калибратор изготовлен из человеческой сыворотки. Каждый донор сыворотки человека, использовавшийся при приготовлении этого материала, был протестирован одобренным FDA методом и признан нереактивным для презентации ВИЧ-1/2 и HCV. Однако ни один известный метод испытаний не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные из человеческой крови, не передадут инфекционные агенты. Поэтому рекомендуется соблюдать надлежащие меры предосторожности. Все продукты, полученные из человеческой крови, были бы потенциально заражены.

РЕАКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Конечная концентрация реактивных ингредиентов:

Человеческая сыворотка

Холестерин ЛПВП

Азид натрия

Переменная

0,30%

ВНИМАНИЕ

Консервант азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических дренажных линиях. См. Бюллетень NIOSH: Взрывоопасность азидов (8/16/76).

Чтобы избежать возможного образования азидных соединений, промывайте мусоропроводы водой после удаления неразбавленного реагента. Утилизация азидов натрия должна осуществляться в соответствии с соответствующими местными правилами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ СГС

Калибратор ЛПВП-холестерина

H412

Вреден для водных организмов с длительными последствиями.

P273

Избегайте попадания в окружающую среду.
Азид натрия 0,1 - 0,5%

SOS

Паспорт безопасности доступен по адресу techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Аккуратно добавьте 1,0 мл деионизированной воды, чтобы растворить содержимое каждого флакона. Тщательно перемешайте. Избегайте пенообразования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

1. Неоткрытый калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре 2 - 8°C.
2. Восстановленный калибратор стабилен в течение 14 дней при температуре 2-8°C. Его можно аликвотировать и заморозить один раз. Восстановленный и замороженный калибратор стабилен в течение 30 дней при температуре -70°C.

Признаки Ухудшения Состояния

Видимые признаки микробного роста, грубая мутность или осадок в калибраторе могут указывать на деградацию и требовать прекращения использования.

ПРИСВОЕННЫЕ КАЛИБРАТОРОМ ЗНАЧЕНИЯ

См. таблицу присвоенных значений, приведенную в комплекте.

ОГРАНИЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

Этот калибратор можно использовать только с применением реагента холестерина ЛПВП OSR6x95. Этот калибратор не испытывался ни с одной другой химической системой. Результаты, полученные с помощью этого калибратора, зависят от верных факторов, включая правильное хранение калибратора, а также правильная техника и использование анализаторов Beckman Coulter AU и соответствующих им реагентов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номер партии на флаконе такой же, как и в таблице на листе назначения стоимости.
Выбранное значение соответствует единицам измерения параметров анализатора.

Техническая Помощь

За технической помощью обращайтесь в Центр технической поддержки Beckman Coulter по телефону (800) 223-0130.

Информация для заказа

Чтобы оформить заказ на Калибратор холестерина ЛПВП, обратитесь в Отдел обслуживания клиентов Beckman Coulter по телефону (800) 223-0125.

Каталог No	Описание	Упаковка
ODC0023	HDL Cholesterol Calibrator	3 x 1 mL

ИСТОРИЯ РЕВИЗИЙ

Обновленный раздел Предупреждения и меры предосторожности
Обновленный раздел дополнительной информации

История изменений предыдущей версии

Обновления DxC 700 AU
Добавлен испанский, французский и португальский языки

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

AU**Инструкции по применению**

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved

LDL-CHOL Cal**LDL Cholesterol Calibrator****(калибратор холестерина ЛПНП)****REF**

ODC0024 3 x 1 mL

Только для диагностики *in vitro*.**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

Калибратор холестерина ЛПНП представляет собой лиофилизированную человеческую сыворотку. Он предназначен для обеспечения подходящих уровней калибровки для Beckman Coulter AU анализаторы использует количественный реагент холестерина ЛПНП.

РЕАГЕНТЫ**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Не принимайте внутрь. Вреден при проглатывании.
2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Калибратор изготовлен из человеческой сыворотки. Каждый донор сыворотки человека, использовавшийся при приготовлении этого материала, был протестирован одобренным FDA методом и признан нереактивным для презентации ВИЧ-1/2 и HCV. Однако ни один известный метод испытаний не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные из человеческой крови, не передадут инфекционные агенты. Поэтому рекомендуется соблюдать надлежащие меры предосторожности. Все продукты, полученные из человеческой крови, были бы потенциально заражены.

РЕАКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Конечная концентрация реактивных ингредиентов:

Человеческая сыворотка

Холестерин ЛПНП

Азид натрия

Переменная

0,30%

Инструкция по применению BAODC0024 07
ИЮЛЬ 2017

рус -

LDL-CHOL Cal
Страница 1 из 3

ВНИМАНИЕ

Консервант азид натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических дренажных линиях. См. Бюллетень NIOSH: Взрывоопасность азидов (8/16/76).

Чтобы избежать возможного образования азидных соединений, промывайте мусоропроводы водой после удаления неразбавленного реагента. Утилизация азидов натрия должна осуществляться в соответствии с соответствующими местными правилами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ СГС

Калибратор ЛПНП-холестерина	H412	Вреден для водных организмов с длительными последствиями.
	P273	Избегайте попадания в окружающую среду. Азид натрия 0,1 - 0,5%

SOS

Паспорт безопасности доступен по адресу techdocs.beckmancoulter.com

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Аккуратно добавьте 1,0 мл деионизированной воды, чтобы растворить содержимое каждого флакона. Тщательно перемешайте. Избегайте пенообразования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

1. Неоткрытый калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре 2 - 8°C.
2. Восстановленный калибратор стабилен в течение 14 дней при температуре 2-8°C. Его можно аликвотировать и заморозить один раз. Восстановленный и замороженный калибратор стабилен в течение 30 дней при температуре -70°C.

Признаки Ухудшения Состояния

Видимые признаки микробного роста, грубая мутность или осадок в калибраторе могут указывать на деградацию и требовать прекращения использования.

ПРИСВОЕННЫЕ КАЛИБРАТОРОМ ЗНАЧЕНИЯ

См. таблицу присвоенных значений, приведенную в комплекте.

ОГРАНИЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

Этот калибратор можно использовать только с применением реагента холестерина ЛПНП OSR6x96.

Этот калибратор не испытывался ни с одной другой химической системой.

Результаты, полученные с помощью этого калибратора, зависят от верных факторов, включая правильное хранение калибратора, а также правильная техника и использование анализаторов Beckman Coulter AU и соответствующих им реагентов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номер партии на флаконе такой же, как и в таблице на листе назначения стоимости.

Выбранное значение соответствует единицам измерения параметров анализатора.

Техническая Помощь

За технической помощью обращайтесь в Центр технической поддержки Beckman Coulter по телефону (800) 223-0130.

Инструкция по применению BAODC0024 07
июль 2017

рус -

LDL-CHOL Cal
Страница 2 из 3

Информация для заказа

Чтобы оформить заказ на Калибратор холестерина ЛПНП, обратитесь в Отдел обслуживания клиентов Beckman Coulter по телефону (800) 223-0125.

Каталог No	Описание	Упаковка
ODC0024	LDL Cholesterol Calibrator	3 x 1 mL

ИСТОРИЯ РЕВИЗИЙ

Обновленный раздел Предупреждения и меры предосторожности
Обновленный раздел дополнительной информации

История изменений предыдущей версии

Обновления DxC 700 AU
Добавлен испанский, французский и португальский языки

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.