

Cat. No.	Package size
105-000820-00	R: 4×40 mL
105-000859-00	R: 6×40 mL
105-001595-00	R: 6×60 mL

### Intended Purpose

In vitro test for the quantitative determination of Total Cholesterol (TC) concentration in human serum and plasma on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for risk prediction of cardiovascular disease.

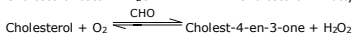
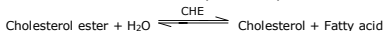
### Summary<sup>1-3</sup>

Cholesterol is synthesized ubiquitously throughout the body and is an essential component of cell membranes and lipoprotein and a precursor for the synthesis of steroid hormones and bile acids. 25-40% of the cholesterol in the plasma is present as “free” (unesterified) cholesterol, the remaining 60-75% is esterified with unsaturated fatty acids (C<sub>16</sub> and C<sub>18</sub> fatty acids), they are usually measured together as total cholesterol. Because of its low water solubility, cholesterol is transported in the plasma exclusively as complex with apolipoproteins, and most of the cholesterol is carried in the low-density lipoprotein (LDL) fraction.

The level of the individual’s total cholesterol is used in screening early atherosclerosis and monitoring the clinical effect of drugs or low-fat diet.

### Assay Principle

Cholesterol oxidase- Peroxidase (CHOD-POD) method



Cholesterol esters are cleaved by the action of cholesterol esterase (CHE) to yield free cholesterol and fatty acids. The free cholesterol is then oxidized with the aid of cholesterol oxidase (CHO) and consumption of oxygen, giving rise to H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Catalyzed by peroxidase (POD), the H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> reacts with 4-aminophenazone and TOOS to form a quinoneimine chromogen. The absorbency increase is directly proportional to the concentration of cholesterol.

(TOOS: N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidine sodium)

**Reagents Components**

<b>R:</b>	Phosphate buffer	50 mmol/L
	Magnesium sulfate	12.5 mmol/L
	TOOS	0.6 mmol/L
	4-Aminoantipyrine	0.74 mmol/L
	Cholesterol esterase	>0.5 KU/L
	Cholesterol oxidase	>3 KU/L
	Peroxidase	>3 KU/L
Sodium azide	0.02%	

**Storage and stability**

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 28 days when refrigerated on the analyzer.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent.

**Specimen collection and preparation****■ Specimen types**

Serum, lithium heparin or sodium heparin and K<sub>2</sub>-EDTA plasma are suitable for samples.

**■ Preparation for Analysis**

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.

**■ Sample Stability<sup>4</sup>**

7 days at 15-25°C

7 days at 2-8°C

3 months at (-25)-(-15)°C

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)<sup>5</sup>. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

**Reagent Preparation**

R is ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

**Materials required but not provided**

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

**Assay procedure**

Parameters Item	BS-2000 chemistry analyzers
Assay type	Endpoint
Wavelength (Primary/Secondary)	505/700 nm
Reaction direction	Increase
R	200 $\mu$ L
Mix, incubate at 37°C for 1-2 min, read the absorbance A1, then add:	
Sample or Calibrator	2 $\mu$ L
Mix thoroughly, incubate at 37°C for 3-5 min, read the absorbance A2, Then calculate $\Delta A = (A2 - A1)$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

**Calibration**

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (Multi Sera Calibrator: 105-001144-00 or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. Traceability of the Mindray Multi Sera Calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.
2. Calibration frequency  
Calibration is stable for approximately 28 days on BS-2000 chemistry analyzers. The calibration stability may vary on different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.  
Recalibration may be necessary when the following occur:
  - As changed reagent lot.
  - As required following quality control procedures or out of control.
  - As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.
3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

### Quality control

1. It is recommended to use the Mindray Control (ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.
2. Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or trouble shooting procedures as detailed in the appropriate system manual.
3. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

### Calculation

$\Delta A = (A_2 - A_1)$  sample or calibrator.

$C \text{ sample} = (\Delta A \text{ sample} / \Delta A \text{ calibrator}) \times C \text{ calibrator}$ .

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance ( $\Delta A$ ) and calculates the TC concentration of each sample automatically after calibration.

Conversion factor:  $\text{mg/dL} \times 0.0259 = \text{mmol/L}$ .

### Dilution

If the value of sample exceeds 20.0 mmol/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+4) and rerun; the result should be multiplied by 5.

### Expected values<sup>6</sup>

Sample Type		Units
Serum/Plasma	Desirable cholesterol level	<5.2 mmol/L
	Borderline high cholesterol	5.2-6.2 mmol/L
	High cholesterol	≥6.2 mmol/L

The expected value is provided from reference, Mindray has verified it by 163 serum samples of people from China.

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

### Performance Characteristics

#### ■ Analytical Sensitivity

The Total Cholesterol Kit has an analytical sensitivity of 0.1 mmol/L on BS-2000. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

### ■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Serum/Plasma	0.1-20.0 mmol/L

A high TC concentration sample (approximately 20.0 mmol/L) is mixed with a low concentration sample (<0.1 mmol/L) at different ratios, generating a series of dilutions. The TC concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient  $r \geq 0.990$ . The reportable range is 0.1-100.0 mmol/L.

### ■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3<sup>7</sup>, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls and human samples on BS-2000 are summarized below\*.

Specimen Type (N=80)	Mean (mmol/L)	Repeatability		Within-Lab	
		SD (mmol/L)	CV %	SD (mmol/L)	CV %
Control Level 1	2.45	0.02	0.63	0.03	1.27
Control Level 2	4.79	0.03	0.62	0.06	1.32
Serum 1	2.00	0.02	0.83	0.05	2.56
Serum 2	5.06	0.03	0.62	0.04	0.81
Serum 3	6.72	0.03	0.48	0.06	0.82

\*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

### ■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are within  $\pm 10\%$  of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-2000 are summarized below.

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte Concentration (mmol/L)	Relative Deviation (%)*
Hemoglobin	500	3.85	+3.91
Intralipid	500	3.86	-0.54

\*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results<sup>8</sup>.

#### ■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3<sup>9</sup>. The Mindray System (Mindray BS-2000/Mindray TC Reagent) (y) was compared with comparison system (Roche cobas c701/Roche TC Reagent) (x) using the same serum specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below\*:

Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Concentration Range (mmol/L)
$y=0.9945x+0.0892$	0.9994	100	2.75-18.67

\*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

#### Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances<sup>8,10</sup>. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

#### Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.  
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.  
Do not mix fresh reagents with in-use reagents.  
Avoid the formation of foam.
6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagents accidentally enter the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.

10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. All human material should be considered potentially infectious.
13. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
14. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

## References

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;731-789.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 167-185.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;227-248.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner 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.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. 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): final report. Circulation 2002; 106:3143-3421.
7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-182,3-206.

## Graphical symbols



In Vitro Diagnostic  
medical device



Unique device  
identifier



European  
Conformity



Consult Instructions  
For use



Use-by  
date



Authorized representative in  
the European Community



Batch Code



Temperature  
limit



Manufacturer



Catalogue  
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Address:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**E-mail Address:** service@mindray.com

**Website:** www.mindray.com

**Tel:** +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

**Address:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

**Tel:** 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

**Набор для определения общего холестерина,  
холестерооксидазы-пероксидазы****Информация для оформления заказа**

№ кат.	Размер упаковки
105-000820-00	R: 4×40 мл
105-000859-00	R: 6×40 мл
105-001595-00	R: 6×60 мл

**Целевое назначение**

Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации общего холестерина (TC) в сыворотке и плазме крови человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Он предназначен для прогнозирования риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний.

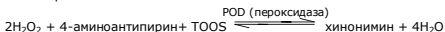
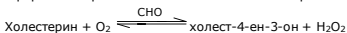
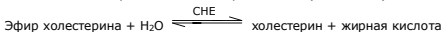
**Краткая справка<sup>1-3</sup>**

Холестерин синтезируется во всем организме и является важным компонентом клеточных мембран и липопротеинов, а также прекурсором синтеза стероидных гормонов и желчных кислот. 25-40% холестерина присутствуют в плазме в виде «свободного» (неэтерифицированного) холестерина, остальные 60-75% этерифицированы ненасыщенными жирными кислотами (жирными кислотами C<sub>16</sub> и C<sub>18</sub>). Как правило, они измеряются вместе как общий холестерин. Ввиду слабой растворимости в воде холестерин транспортируется в плазме исключительно в виде комплекса с аполипопротеинами, и большая часть холестерина переносится во фракции липопротеинов низкой плотности (ЛПНП).

Уровень общего холестерина используется при диагностике раннего атеросклероза и контроля клинического воздействия препаратов или диеты с низким содержанием жиров.

**Принцип анализа**

Реакция с холестериноксидазой- пероксидазой (CHOD-POD)



Эфиры холестерина расщепляются под действием холестеринэстеразы (CHE) с образованием свободного холестерина и жирных кислот. Затем свободный холестерин окисляется с помощью холестериноксидазы

(СНО) и расхода кислорода с образованием  $H_2O_2$ .  $H_2O_2$ , катализируемый пероксидазой (POD), вступает в реакцию с 4-аминофеназоном и TOOS с образованием хинониминового хромогена. Увеличение абсорбционной способности прямо пропорционально концентрации холестерина. (TOOS: N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-m-толуидин натрия

### Реагенты и компоненты

R:	Фосфатный буфер	50 ммоль/л
	Сульфат магния	12,5 ммоль/л
	TOOS	0,6 ммоль/л
	4-аминоантипирин	0,74 ммоль/л
	Холестеринэстераза	> 0,5 кЕд./л
	Холестериноксидаза	> 3 кЕд./л
	Пероксидаза	> 3 кЕд./л
Азид натрия	0,02%	

### Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 28 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

### Отбор и подготовка образцов

#### ■ Типы образцов

Сыворотка, плазма с литий-гепарином или натрий-гепарином и  $K_2$ -ЭДТА можно использовать в качестве проб.

#### ■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

#### ■ Стабильность пробы<sup>4</sup>

7 дней при 15-25°C

7 дней при 2-8°C

3 месяца при (-25)-(-15)°C

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)<sup>5</sup>. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

### Подготовка реагентов

R — готов к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

### Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

### Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-2000
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны (первичная/вторичная)	505/700 нм
Направление реакции	Увеличение
R	200 мкл
Смешайте, инкубируйте при 37°C в течение 1-2 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:	
Проба или калибратор	2 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 3-5 мин, определите поглощение A2, Затем рассчитайте $\Delta A = (A2 - A1)$	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

## Калибровка

1.Рекомендуется использовать калибратор Mindray (Сывороточный мультикалибратор: 105-001144-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Информацию о прослеживаемости Сывороточного мультикалибратора Mindray см. в инструкции по использованию калибратора компании Mindray.

### 2.Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-2000 стабильна в течение приблизительно 28 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться; каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3.Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

## Контроль качества

1.Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы..

2.Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3.В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

**Расчет**

$\Delta A = (A_2 - A_1)$  образца или калибратора.

Проба С =  $(\Delta A \text{ пробы} / \Delta A \text{ калибратора}) \times \text{калибратор С}$

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения ( $\Delta A$ ) и автоматически рассчитывает концентрацию ТС для каждой пробы после калибровки.

Коэффициент пересчета: мг/дл  $\times 0,0259 =$  ммоль/л.

**Разведение**

Если значение пробы превышает 20,0 ммоль/л, пробу необходимо развести раствором NaCl в концентрации 9 г/л (физраствором) (например, 1+4) и повторить анализ; полученный результат умножается на 5.

**Расчетные значения<sup>6</sup>**

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка/плазма	Требуемый уровень холестерина	< 5,2 ммоль/л
	Пограничный высокий уровень холестерина	5,2-6,2 ммоль/л
	Высокий уровень холестерина	$\geq 6,2$ ммоль/л

Ожидаемое значение получено при использовании эталона, компания Mindray подтвердила его на 163 пробах сыворотки, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

**Рабочие характеристики****■ Аналитическая чувствительность**

Аналитическая чувствительность набор для определения общего холестерина на анализаторе BS-2000 составляет 0,1 ммоль/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

### ■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	0,1-20,0 ммоль/л

Смешайте пробу с высокой концентрацией TC (приблизительно 20,0 ммоль/л) с пробой с низкой концентрацией (< 0,1 ммоль/л) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация TC каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, линейность демонстрируется с коэффициентом корреляции  $r \geq 0,990$ . Регистрируемый диапазон составляет 0,1-100,0 ммоль/л.

### ■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3<sup>7</sup>, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов и человеческих проб на BS-2000 приведены ниже\*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (ммоль/л)	CV %	SD (ммоль/л)	CV %
Контрольный уровень 1	2,45	0,02	0,63	0,03	1,27
Контрольный уровень 2	4,79	0,03	0,62	0,06	1,32
Сыворотка 1	2,00	0,02	0,83	0,05	2,56
Сыворотка 2	5,06	0,03	0,62	0,04	0,81
Сыворотка 3	6,72	0,03	0,48	0,06	0,82

\*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

### ■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах  $\pm 10\%$  от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-2000 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация Диапазон (ммоль/л)	Относительное отклонение (%)*
Гемоглобин	500	3,85	+3,91
Интралипид	500	3,86	-0,54

\*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам<sup>8</sup>.

### ■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием Руководства EP09-A3, утвержденного CLSI<sup>9</sup>. Система Mindray (анализатор Mindray BS-2000/реагент Mindray TC) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Roche cobas c701/реагент Roche TC) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже\*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (ммоль/л)
$Y = 0,9945x + 0,0892$	0,9994	100	2,75-18,67

\*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

### Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества<sup>8,10</sup>. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.

4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.  
Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные материалы не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

## Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;731-789.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 167-185.

3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;227-248.
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.2:26pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. 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): final report. Circulation 2002; 106:3143-3421.
7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-182,3-206.

### Условные обозначения



In Vitro Diagnostic  
medical device



Unique device  
identifier



European  
Conformity



Consult Instructions  
For use



Use-by  
date



Authorized representative in  
the European Community



Batch Code



Temperature  
limit



Manufacturer



Catalogue  
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

**Производитель:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Адрес:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**Адрес электронной почты:** service@mindray.com

**Веб-сайт:** www.mindray.com

**Тел.:** +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

**Представитель в ЕС:** Shanghai International Holding Corp. GmbH  
(Европа)

**Адрес:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

**Тел.:** 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726