

HDL-C

HDL-Cholesterol Kit (Direct Method)

Order Information

mindray



Cat. No.	Package size
105-000835-00	R1: 1×40 mL + R2: 1×14 mL
105-000874-00	R1: 4×40 mL + R2: 2×28 mL
105-004610-00	R1: 4×58 mL + R2: 2×42 mL

Intended Purpose

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

Summary¹⁻⁴

High density lipoproteins (HDL) are responsible for the reverse transport of cholesterol from the peripheral cells to the liver. Here, cholesterol is transformed to bile acids which are excreted into the intestine via the biliary tract. About 25% of total serum cholesterol is transported in the HDL fraction. Monitoring of HDL-cholesterol in serum is of clinical importance since an inverse correlation exists between serum HDL-cholesterol concentrations and the risk of atherosclerotic disease.

Elevated HDL-cholesterol concentrations are protective against coronary heart disease, while reduced HDL-cholesterol concentrations, particularly in conjunction with elevated triglycerides, increase the cardiovascular risk. Strategies have emerged to increase the level of HDL-cholesterol to treat cardiovascular disease.

Assay Principle

Direct Method: PEG-modified enzyme/sulfate α -cyclodextrin method

(1) LDL, VLDL, CM + sulfate α -cyclodextrin + Mg^{2+} \rightleftharpoons Polymer

(2) HDL-C $\xrightarrow{\text{PEG-modified CHE + CHO}}$ Cholestenone + H_2O_2

(3) H_2O_2 + TOOS + 4-aminoantipyrine $\xrightarrow{\text{POD}}$ Quinonimine

In the first step of the reaction, LDL, VLDL, Chylomicrons (CM) conjugate with sulfate α -cyclodextrin, form polymers in the existence of Mg^{2+} . In the second step, HDL-C is converted to cholestenone and H_2O_2 by PEG-modified cholesterol esterase (CHE) and cholesterol oxidase (CHO). Catalyzed by peroxidase (POD), the H_2O_2 reacts with 4-aminophenazone and TOOS to form a quinone imine chromogen. The absorbency increase is directly proportional to the concentration of HDL-C.

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

Reagents Components

R1:	HEPES	5.96 g/L
	4-Aminoantipyrine	0.3g/L
	Cholesterol esterase (CHE)	≥1000 U/L
	Cholesterol oxidase (CHO)	≥1000 U/L
	Ascorbate oxidase	≥1000 U/L
	Peroxidase (POD)	≥2000 U/L
	ProClin300	0.05%
sulfate α -cyclodextrin		0.5 g/L
R2:	HEPES	5.96 g/L
	TOOS	0.4 g/L
	ProClin300	0.05%

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 and K₂-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 Stability⁵

- 2 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)⁶. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

Reagent Preparation

HDL-C

R1 and R2 are 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-2800M chemistry analyzers
Assay type	Endpoint
Wavelength (Primary/Secondary)	605/700 nm
Reaction direction	Increase
R1	150 μ L
Sample or Calibrator	2 μ L
Mix, incubate at 37°C for 5 min, read the absorbance A1, then add:	
R2	50 μ L
Mix thoroughly, incubate at 37°C for 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 (Lipids Calibrator: 105-001128-00 or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. Traceability of the Lipids Calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.

2. Calibration frequency

Calibration is stable for approximately 28 days on BS-2800M 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 (ΔA) and calculates the HDL-C 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 6 mmol/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+1) and rerun; the result should be multiplied by 2.

Expected values⁷

Sample Type	Units	
Serum/Plasma	Low HDL cholesterol (major risk factor for CHD)	<1.04 mmol/L (40 mg/dL)
	High HDL cholesterol ("Negative" risk factor for CHD)	≥ 1.56 mmol/L (60 mg/dL)

The expected value is provided from reference, Mindray has verified it by 340 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

HDL-C

mindray

The HDL-Cholesterol Kit has an analytical sensitivity of 0.05 mmol/L on BS-2800M. 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	0.05-6.0 mmol/L

A high HDL-C concentration sample (approximately 6.0 mmol/L) is mixed with a low concentration sample (<0.05 mmol/L) at different ratios, generating a series of dilutions. The HDL-C 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 0.05-12.0 mmol/L.

■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3⁸, 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-2800M are summarized below*.

Specimen Type (N=80)	Mean (mmol/L)	Repeatability		Within-Lab	
		SD (mmol/L)	CV %	SD (mmol/L)	CV %
Control Level 1	0.67	0.01	1.08	0.01	1.70
Control Level 2	1.52	0.01	0.69	0.02	1.02
Serum 1	0.66	0.01	0.77	0.01	1.33
Serum 2	0.96	0.01	0.78	0.01	1.07
Serum 3	2.01	0.01	0.61	0.02	0.81

*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-2800M are summarized below.

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte Concentration (mmol/L)	Relative Deviation (%)*
Ascorbic acid	30	1.56	-0.35
Hemoglobin	300	1.70	+2.15
Bilirubin	40	1.51	-7.68
Intralipid	1000	1.65	-2.04

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

Acetaminophen metabolite N-acetyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) and N-Acetylcysteine that is frequently used as an antidote to Acetaminophen intoxication may cause falsely low results independently.

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results⁹.

■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3¹⁰. The Mindray System (Mindray BS-2800M/Mindray HDL-C Reagent) (y) was compared with comparison system (Mindray BS-2000/Mindray HDL-C 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)
$y=1.0063x-0.0124$	0.9997	107	0.42-5.92

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

Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances^{9,11}. 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. Preservative contained. 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.
15. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008:

**Warning**

H317	May cause an allergic skin reaction.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

P280	Wear protective gloves and protective clothing.
P261	Avoid breathing mist/vapours/spray.
P273	Avoid release to the environment.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

Response:	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal:	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

References

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;731-789.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 167-185.
- McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;227-248.
- Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 564-569.
- 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.
- 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.
- 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.
- CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
- 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.

11.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed.
Washington, DC: AACC Press; 2000:3-399,3-415.

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

Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-000835-00	R1: 1×40 мл + R2: 1×14 мл
105-000874-00	R1: 4×40 мл + R2: 2×28 мл
105-004610-00	R1: 4×58 мл + R2: 2×42 мл

Целевое назначение

Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации холестерина ЛПВП (HDL-C) в сыворотке и плазме человека на химических анализаторах Mindray серии BS. Он предназначен для прогнозирования риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний.

Краткая справка¹⁻⁴

Липопротеины высокой плотности (ЛПВП) отвечают за обратный транспорт холестерина из периферических клеток в печень. Здесь холестерин трансформируется в желчные кислоты, которые выделяются в кишечник через желчные пути. Около 25% общего сывороточного холестерина транспортируется во фракцию липопротеинов высокой плотности. Мониторинг уровня холестерина ЛПВП в сыворотке имеет клиническую значимость, так как существует обратная зависимость между концентрацией холестерина ЛПВП в сыворотке и риском развития атеросклеротических заболеваний.

Повышенная концентрация холестерина ЛПВП защищает от ишемической болезни сердца, тогда как пониженная концентрация холестерина ЛПВП, особенно в сочетании с повышенным уровнем триглицеридов, повышает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний. Были разработаны стратегии повышения уровня холестерина ЛПВП в целях лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

Принцип анализа

Прямое определение: Метод модифицированного полиэтиленгликолем фермента/сульфатированного α -циклодекстрина

(1) ЛПНП, ЛПОНП, СМ + сульфатированный α -циклодекстрин + Mg^{2+}

\rightleftharpoons Полимер
Модифицированные полиэтиленгликолем CHE + CHO

(2) HDL-C \rightleftharpoons Холестенон + H_2O_2

POD (пероксидаза)

(3) H_2O_2 + TOOS + 4-аминоантипирин \rightleftharpoons Хинонимин

На первом этапе реакции ЛПНП, ЛПОНП, хиломикроны (СМ) конъюгируют с сульфатированным α -циклодекстрином, образуя полимеры в присутствии Mg^{2+} . На втором этапе HDL-C преобразуется в холестеренон и H_2O_2 посредством модифицированных полиэтиленгликолем холестеринэстеразы (CHE) и холестериноксидазы (CHO). Катализируемый пероксидазой (POD) H_2O_2 вступает в реакцию с 4-аминофеназоном и TOOS с образованием хинониминового хромогена. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации HDL-C. (TOOS: N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-m-толуидин натрия

Реагенты и компоненты

	HEPES	5,96 г/л
	4-аминоантипирин	0,3 г/л
	Холестеринэстераза (CHE)	≥ 1000 Ед/л
	Холестериноксидаза (CHO)	≥ 1000 Ед/л
R1:	Аскорбатоксидаза	≥ 1000 Ед/л
	Пероксидаза (POD)	≥ 2000 Ед/л
	ProClin300	0,05%
	сульфатированный α -циклодекстрин	0,5 г/л
	HEPES	5,96 г/л
R2:	TOOS	0,4 г/л
	ProClin300	0,05%

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

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с литий-гепарином и ЭДТА- K_2 .

■ 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 проб⁵

2 дня при 15-25°C

7 дней при 2-8°C

3 месяца при (-25)-(-15)°C

Для более длительного хранения пробы необходимо замораживать при температуре (-20°C)⁶. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы 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	Биохимические анализаторы BS-2800M
Тип анализа	Конечные точки
Длина волны (первичная/вторичная)	605/700 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	150 мкл
Проба или калибратор	2 мкл
Смешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:	

R2

50 мкл

Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 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 (калибратор липидов: 105-001128-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Относительно прослеживаемости измерений для Калибратора липидов можно обратиться к инструкциям по использованию калибратора компании Mindray.

2.Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-2800M 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 и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.

Контроль качества

1.Рекомендуется использовать контроль 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 C = $(\Delta A \text{ пробы} / \Delta A \text{ калибратора}) \times \text{калибратор C}$

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает концентрацию HDL-C для каждой пробы после калибровки.

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

Разведение

Если значение пробы превышает 6 ммоль/л, пробу необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствор) (напр. 1+1) и повторить анализ; полученный результат умножить на 2.

Расчетные значения⁷

Тип пробы	Единицы измерения	
Сыворотка/ плазма	Низкий уровень холестерина ЛПВП (высокий фактор риска ИБС)	< 1,04 ммоль/л (40 мг/дл)
	Высокий уровень холестерина ЛПВП («отрицательный» фактор риска ИБС)	$\geq 1,56$ ммоль/л (60 мг/дл)

Ожидаемое значение получено при использовании эталона, компания Mindray подтвердила его на 340 пробах сыворотки, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна устанавливать 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 набора для определения концентрации

холестерина ЛПВП на анализаторе BS-2800M составляет 0,05 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	0,05-6,0 ммоль/л

Смешайте пробу с высокой концентрацией HDL-C (приблизительно 6,0 ммоль/л) с пробой с низкой концентрацией (< 0,05 ммоль/л) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация HDL-C каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, линейность демонстрируется с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$. Регистрируемый диапазон составляет 0,05-12,0 ммоль/л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3⁸, 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-2800M приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (ммоль/л)	CV %	SD (ммоль/л)	CV %
Контрольный уровень 1	0,67	0,01	1,08	0,01	1,70
Контрольный уровень 2	1,52	0,01	0,69	0,02	1,02
Сыворотка 1	0,66	0,01	0,77	0,01	1,33
Сыворотка 2	0,96	0,01	0,78	0,01	1,07
Сыворотка 3	2,01	0,01	0,61	0,02	0,81

*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 интерференции на анализаторе BS-2800M приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (ммоль/л)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	30	1,56	-0,35
Гемоглобин	300	1,70	+2,15
Билирубин	40	1,51	-7,68
Интралипид	1000	1,65	-2,04

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

Ложные низкие результаты независимо друг от друга могут быть вызваны метаболитом ацетаминофена N-ацетил-п-бензохинониминном (NAPQI), а также N-ацетилцистеином, часто используемым в качестве антидота при интоксикации ацетаминофеном.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к недостоверным результатам⁹.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполняли с использованием одобренного руководства CLSI EP09-A3¹⁰. Система Mindray (Mindray BS-2800M/реагент MindrayHDL-C) (y) сравнивалась с системой сравнения (Mindray BS-2000/реагент Mindray HDL-C) (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)
$y=1,0063x-0,0124$	0,9997	107	0,42-5,92

*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^{9,11}. 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. Содержит консервант. 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.
 15. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом.

	
Предупреждение	
H317	Может вызывать аллергические реакции кожи.
H412	Оказывает вредное воздействие на водные организмы с длительным эффектом.
Профилактика:	
P280	Надевайте защитные перчатки и защитную одежду.
P261	Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
P272	Не выносите зараженную рабочую одежду за пределы рабочего места.
Меры реагирования:	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P362+P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
Утилизация:	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

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. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 564-569.
 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. 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.
 7. 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.
 8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
 9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
 10. 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.
 11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-399,3-415.

Условные обозначения

In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date

HDL-C

mindray



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