

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМЦЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

«29»

М.П.

2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор контролей общего холестерина, холестерина липопротеинов высокой плотности и триглицеридов в цельной крови, сыворотке и плазме Afinion Lipid Panel Control»

Представлена отдельным документом



	CONTROL C I	CONTROL C II
Chol (Хол)	XX (XX-XX)	XX (XX-XX)
mmol/mol		
HDL (ЛПВП)	XX (XX-XX)	XX (XX-XX)
mmol/mol		
Trig (Триг)	XX (XX-XX)	XX (XX-XX)
mmol/mol		
Chol (Хол)	XX (XX-XX)	XX (XX-XX)
mg/dl (мг/дл)		
HDL (ЛПВП)	XX (XX-XX)	XX (XX-XX)
mg/dl (мг/дл)		
Trig (Триг)	XX (XX-XX)	XX (XX-XX)
mg/dl (мг/дл)		

Набор контролей общего холестерина, холестерина
липопротеинов высокой плотности и триглицеридов в
цельной крови, сыворотке и плазме

Afinion
Lipid Panel
Control

Инструкция по применению

REF 1116800



Версия 2024/01RU

СИМВОЛЫ



Соответствие Европейской директиве 98/79/ЕС по медицинским устройствам для диагностики *in vitro*.



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



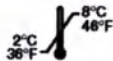
Номер по каталогу



Код партии



Использовать до
(Срок годности: год-месяц-день)



Температура хранения 2-8 °C (36-46 °F)



Диапазон влажности



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно!



Биологический риск



Производитель



Дата производства (год-месяц-день)



Контроль С I



Контроль С II



Не допускать воздействия солнечного света

2 Afinion Lipid Panel Control

Afinion Lipid Panel Control

Набор контролей общего холестерина, холестерина липопротеинов высокой плотности и триглицеридов в цельной крови, сыворотке и плазме Afinion Lipid Panel Control содержит анализируемые жидкие препараты сыворотки крови человека с двумя уровнями концентрации общего холестерина (Хол), холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и триглицеридов (Триг) для контроля измерений липидов в цельной крови, сыворотке и плазме. Контроли используются для подтверждения того, что система Afinion работает должным образом и обеспечивает надежные результаты.

Под системой Afinion далее по тексту подразумевается Автоматический анализатор для диагностики in vitro Afinion 2 (далее – Afinion 2 или анализатор Afinion 2) и Набор контролей общего холестерина, холестерина липопротеинов высокой плотности и триглицеридов в цельной крови, сыворотке и плазме Afinion Lipid Panel Control (далее – Afinion Lipid Panel Control).

ОПИСАНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Набор контролей общего холестерина, холестерина липопротеинов высокой плотности и триглицеридов в цельной крови, сыворотке и плазме Afinion Lipid Panel Control предназначен для in vitro верификации работы Набора для количественного определения общего холестерина, холестерина липопротеинов высокой плотности и триглицеридов в цельной крови, сыворотке и плазме Afinion Lipid Panel на Автоматическом анализаторе для диагностики in vitro Afinion 2.

Функциональное назначение

Afinion Lipid Panel Control следует использовать для подтверждения того, что система Afinion 2* работает правильно и обеспечивает надежные результаты. Для использования с Набором для количественного определения общего холестерина, холестерина липопротеинов высокой плотности и триглицеридов в цельной крови, сыворотке и плазме Afinion Lipid Panel и Автоматическим анализатором для диагностики in vitro Afinion 2.

Диагностическая значимость

Используется в качестве контрольного материала для контроля работы системы для количественного определения общего холестерина (Хол), холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и триглицеридов (Триг) в цельной крови, сыворотке и плазме всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

**Под системой Afinion подразумевается Автоматический анализатор для диагностики in vitro Afinion 2 и Набор для количественного определения общего холестерина, холестерина липопротеинов высокой плотности и триглицеридов в цельной крови, сыворотке и плазме Afinion Lipid Panel.*

Научная обоснованность анализа и описание патологии

См. Инструкцию по применению Afinion Lipid Panel.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Для профессионального тестирования в местах оказания медицинской помощи (рядом с пациентом) и лабораторного

3 Afinion Lipid Panel Control

использования.

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

СОСТАВ НАБОРА КОНТРОЛЕЙ

- Afinion Lipid Panel Control C I – Контроль C I – 1 x 1,0 мл
- Afinion Lipid Panel Control C II – Контроль C II – 1 x 1,0 мл
- Инструкция по применению – 1 шт.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Afinion Lipid Panel - это полностью автоматизированный анализ для количественного определения Хол, ЛПВП и Триг в цельной крови, сыворотке и плазме. Уровни ЛПНП, не-ЛПВП и хол/ЛПВП рассчитываются анализатором Afinion.

Тестовый картридж содержит все реагенты, необходимые для определения Хол, ЛПВП и Триг в цельной крови, сыворотке и плазме. Материал пробы собирается с помощью пробоотборника, встроенного в картридж для тестирования. Затем тестовый картридж помещается в анализатор Afinion 2. Анализатор определяет тип материала пробы путем проверки пробоотборника в начале анализа. Затем образец крови автоматически разбавляется. Если материал образца представляет собой цельную кровь, будет измерен гематокрит для корректировки объема эритроцитов в объеме образца. Цельная кровь лизируется, и гемоглобин измеряется фотометрически. Гематокрит пропорционален концентрации гемоглобина. Разбавленный образец цельной крови будет фильтроваться через композитный фильтр для отделения клеток крови от фракции плазмы. Отфильтрованная фракция будет использоваться для измерений ЛПВП, Хол и Триг.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для использования в диагностике *in vitro*.
- Контроли изготовлены из материалов человеческого происхождения, не имеющих биологически опасных компонентов, тем не менее, с ними следует обращаться как с потенциально инфицированным. Работу следует проводить в перчатках.
- Каждая взятая у донора порция сыворотки или плазмы, используемой для производства данного продукта, проверена в соответствии с требованиями Управления США по санитарному надзору за качеством продуктов и медикаментов, подтверждено отсутствие в ней антигенов гепатита В (HbsAg), HCV, HIV-I и HIV-II. Тем не менее, ни один из известных методов не может дать полной гарантии того, что кровь не несет никакой опасности, поэтому контроли следует хранить как потенциально инфекционные.
- Не используйте контроль в случае истечения срока годности или при хранении в ненадлежащих условиях.
- Выбросьте флакон, если в нем будут обнаружены следы бактериальной или грибной контаминации. Запрещается использовать контроли после истечения срока годности, или если они хранились не в соответствии с инструкцией.

ТРАНСПОРТИРОВКА

- Транспортировка Afinion Lipid Panel Control может осуществляться любыми видами крытого транспорта с соблюдением условий хранения наборов (от 2 до 8°C).
- При доставке менее 3 дней (72 часа): допускается транспортировка без охлаждения при температуре ниже 30°C.

4 Afinion Lipid Panel Control

- Afinion Lipid Panel Control в транспортной упаковке устойчив к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании.
- Не замораживать

ХРАНЕНИЕ

Хранение в холодильнике (от 2 до 8 °C)

- Afinion Lipid Panel Control стабилен до истечения срока годности при хранении в холодильнике при температуре от 2 до 8°C с оригинальной заводской упаковке (невскрытых флаконах).
- Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C.
- Не замораживать.

Вскрытый Afinion Lipid Panel Control

- Вскрытые флаконы стабильны в течение 8 недель при температуре хранения от 2 до 8°C. Рекомендуется указать на флаконе дату его вскрытия.
- Контроль можно использовать сразу после его извлечения из холодильника, не дожидаясь достижения им комнатной температуры.
- При признаках микробной контаминации флакон следует выбросить. Вскрытые флаконы хранить в вертикальном положении.

ЧАСТОТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

КОНТРОЛЕЙ

Хорошая лабораторная практика (GLP) подразумевает проведение контроля качества в каждой лаборатории.

Контроли следует использовать:

- каждый раз при получении сомнительного результата анализа образца пациента.
- с каждой новой поставкой Afinion Lipid Panel.
- с каждым новым лотом Afinion Lipid Panel.
- при обучении работе с прибором новых пользователей.
- в соответствии с национальными рекомендациями.



Afinion 2 позволяет хранить результаты анализа контролей в памяти прибора отдельно от результатов анализа образцов пациентов. См. Руководство пользователя анализатора Afinion 2.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Забор контроля

- Контроли можно использовать без доведения до комнатной температуры.
- Хорошо перемешайте контроль, перевернув флакон 8-10 раз перед взятием образца.
- Заполните капилляр в соответствии с процедурой, описанной в листке-вкладыше.



Дальнейшие действия описаны в инструкции к Afinion Lipid Panel.

Процедура анализа



Обратитесь к руководству пользователя анализатора Afinion 2. Иллюстрированные пошаговые инструкции можно посмотреть в инструкции по применению Afinion Lipid Panel.

Подтверждение результатов контроля

Полученные значения должны входить в допустимый диапазон,

5 Afinion Lipid Panel Control

установленный для контролей Afinion Lipid Panel Control: Контроль С I и Контроль С II.

Если результат измерения контроля снова выходит за пределы указанного диапазона, убедитесь, что:

- образцы от пациентов не будут анализироваться до того момента, пока контроль качества не будет успешно пройден.
- не истек срок годности контроля.
- контроль использовался менее 8 недель после открытия флакона.
- контрольная сыворотка и Afinion Lipid Panel соответствуют рекомендациям производителя.
- во флаконе с контролем не наблюдается следов бактериальной или грибной контаминации.

Исправьте ошибки в процедуре проведения анализа и перезапустите анализ контролей.

Если все было выполнено верно и ошибок в процедуре анализа не обнаружено:

- перезапустите тест, используя новый контроль.
- сделайте отметку в лабораторном журнале о выполнении контроля качества и возникновении ошибки.
- убедитесь, что результаты контроля не вышли из указанного диапазона.
- образцы от пациентов не должны исследоваться в случае непрохождения контроля.
- свяжитесь с поставщиком для решения проблемы.

Ожидаемые значения

Afinion Lipid Panel служит для постановки задачи при использовании Afinion Lipid Panel Control: Контроль С I и Контроль С II. Точность определения уровня холестерина и холестерина липопротеидов высокой плотности соответствует положениям Национальной эталонной системы определения уровня холестерина. Точность определения уровня триглицеридов согласуется с требованиями эталонного метода Центра контроля и профилактики заболеваний. Целевые значения и допустимые диапазоны для Afinion Lipid Panel Control указаны на листе-вкладыше в упаковку.

УТИЛИЗАЦИЯ

Afinion Lipid Panel Control предназначен для применения в клинично-диагностических и биохимических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Afinion Lipid Panel Control относится к потенциально инфицированным отходам (эпидемиологически опасные отходы, класса Б).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Afinion Lipid Panel Control составляет 11 месяцев.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Уведомление о любых претензиях к Afinion Lipid Panel Control необходимо немедленно отправить уполномоченному представителю производителя АО «БиоХимМак».

Адрес: 119192, г Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-т Ломоносовский, д. 29, к. 1, помещ. 561.

Тел./Факс: (495) 939-24-21

e-mail: egorov@biochemmack.ru



Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsasveien 161 P.O. Box 6863
Rodelokka NO-0504 Oslo,
Norway
www.abbott.com/post
ISO 13485 certified company

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

«29»

2024 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор для количественного определения общего холестерина, холестерина липопротеинов
высокой плотности и триглицеридов в цельной крови, сыворотке и плазме
Afinion Lipid Panel»**

Представлена отдельным документом



Набор для количественного определения общего холестерина, холестерина липопротеинов высокой плотности и триглицеридов в цельной крови, сыворотке и плазме

Afinion

LIPID PANEL

Инструкция по применению

REF 1116801



Версия 2024/01RU

СИМВОЛЫ



Соответствие Европейской директиве 98/79/ЕС по медицинским устройствам для диагностики *in vitro*.



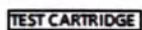
Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Номер по каталогу



Код партии



Тестовый картридж



Содержимого достаточно для проведения n-тестов



Запрет на повторное применение



Обратитесь к инструкции по применению



Использовать до
(Срок годности: год-месяц-день)



Температура хранения от 2 до 8°C
(36-46 °F)



Диапазон влажности



Производитель



Дата производства (год-месяц-день)



Предупреждение



Не допускать воздействия
солнечного света

Afinion LIPID PANEL

Набор для количественного определения общего холестерина, холестерина липопротеинов высокой плотности и триглицеридов в цельной крови, сыворотке и плазме Afinion Lipid Panel (далее - Afinion Lipid Panel).

Для профессионального тестирования в местах оказания медицинской помощи (рядом с пациентом) и лабораторного использования.

ОПИСАНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Набор Afinion- Lipid Panel - это диагностический тест in vitro, предназначенный для быстрого полностью автоматизированного количественного определения общего холестерина (Хол), холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и триглицеридов (Триг) в цельной крови, сыворотке и плазме.

Функциональное назначение

Измерения холестерина используются для диагностики и лечения нарушений, связанных с повышенным или пониженным содержанием холестерина в крови, а также при нарушениях метаболизма липидов и липопротеинов.

Для использования с Автоматическим анализатором для диагностики in vitro Afinion 2. Анализатор Afinion 2 рассчитывает значения холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), холестерина не-ЛПВП и отношения хол/ЛПВП.

Научная обоснованность анализа и описание патологии

Повышенный уровень холестерина - основная причина ишемической болезни сердца (ИБС) и важный фактор риска сердечно-сосудистых заболеваний. Клинические испытания показывают, что гиполипидемическая терапия снижает риск ИБС, а ЛПНП определены как основная цель терапии^{1,3,5,6}.

Обновленные рекомендации Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) по тестированию и лечению холестерина представлены в третьем отчете Группы по лечению взрослых (АТР III). В этом отчете рекомендуется получать липопротеиновый профиль натошак один раз в 5 лет для всех взрослых в возрасте 20 лет и старше. Липидный профиль состоит из общего холестерина, холестерина ЛПВП, триглицеридов и холестерина ЛПНП¹.

Убедительные эпидемиологические данные связывают низкие уровни холестерина ЛПВП в сыворотке с повышением заболеваемости и смертности от ИБС, и, таким образом, низкий уровень холестерина ЛПВП сильно и обратно связан с риском ИБС. Повышенные уровни триглицеридов в сыворотке также связаны с повышенным риском ИБС. Кроме того, повышенный уровень триглицеридов обычно связан с другими липидными и нелипидными факторами риска¹.

В отчете АТР III отмечено, что холестерин не-ЛПВП (общий холестерин за вычетом холестерина ЛПВП) является вторичной мишенью терапии у лиц с повышенным уровнем триглицеридов ($>2,26$ ммоль/л (>200 мг/дл)). Целевое значение для холестерина не-ЛПВП у людей с высоким уровнем триглицеридов в сыворотке может быть установлено на $0,78$ ммоль/л (30 мг/дл) выше, чем для холестерина ЛПНП^{1,6}.

Общие рекомендации по профилактике сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) в клинической практике настоятельно рекомендуют регулировать интенсивность профилактических вмешательств в соответствии с общим риском сердечно-сосудистых заболеваний⁶.

Диагностическая значимость

Используется в качестве вспомогательного теста для количественного определения общего холестерина (Хол), холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и триглицеридов (Триг) в цельной крови, сыворотке и плазме всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Для профессионального тестирования в местах оказания медицинской помощи (рядом с пациентом) и лабораторного использования.

Показания: применять в соответствии с назначением.

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет

Принцип анализа

Afinion Lipid Panel - это полностью автоматизированный анализ для количественного определения Хол, ЛПВП и Триг в цельной крови, сыворотке и плазме. Уровни ЛПНП, не-ЛПВП и Хол/ЛПВП вычисляются анализатором Afinion.

Тестовый картридж содержит все реагенты, необходимые для определения Хол, ЛПВП и Триг в цельной крови, сыворотке и плазме. Материал образца отбирается с помощью пробоотборника, встроенного в тестовый картридж. Затем тестовый картридж помещается в анализатор Afinion 2. Анализатор определяет тип материала образца путем проверки пробоотборника в начале анализа. Затем образец автоматически разбавляется. Если материал образца представляет собой цельную кровь, будет измерен гематокрит для коррекции на объем эритроцитов в объеме образца.

Цельная кровь лизируется, и гемоглобин измеряется фотометрическим способом. Гематокрит пропорционален концентрации гемоглобина. Разбавленный образец цельной крови фильтруется через композитный фильтр для отделения клеток крови от плазменной фракции. Отфильтрованная фракция используется для измерения ЛПВП, Хол и Триг.

Общий холестерин

Общий холестерин измеряется ферментативным колориметрическим методом. Этерифицированный и свободный холестерин превращаются с помощью фермента в cholest-4-en-3-one ($C_{27}H_{44}O$) и пероксид водорода. Пероксид водорода используется пероксидазой водорода для связывания фенола и 4-аминоантипирина с красным хинин-иминным красителем. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации свободного и этерифицированного холестерина в образце.

Триглицериды

Триглицериды измеряются ферментативным колориметрическим методом. Триглицериды превращаются в глицерин ферментом липопротеинлипазой. Затем глицерин дополнительно

катализируется в 2 стадии до ди-гидрокси-ацетон-фосфата и в пероксид водорода.

Затем пероксид водорода реагирует с 4-аминофеназоном и 4-хлорфенолом под действием пероксидазы с образованием красного красителя. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации триглицеридов.

Холестерин ЛПВП

В первой реакции (R1) антитело к человеческому аполипопротеину В (аровВ) связывается с аровВ, присутствующим во всех липопротеинах, кроме ЛПВП (т. е. не-ЛПВП). Во второй реакции (R2) антитело защищает не-ЛПВП от расщепления ферментами, метаболизирующими пэгилированный холестерин. В реакции R2 свободный и этерифицированный холестерин ЛПВП превращаются в cholest-4-en-3-one ($C_{27}H_{44}O$) и пероксид водорода. Пероксид водорода используется пероксидазой для связывания 4-аминоантипирина с F-DAOS и образует комплекса синего цвета. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации свободного и этерифицированного холестерина ЛПВП.

Холестерин ЛПНП

NCER рекомендует вычислять ЛПНП по формуле Фридвальда²:

$\text{ЛПНП (ммоль/л)} = \text{Хол} - \text{ЛПВП} - \text{Триг}/2,2$

$\text{ЛПНП (мг/дл)} = \text{Хол} - \text{ЛПВП} - \text{Триг}/5$

Это уравнение недействительно для образцов с уровнями Триг выше 4,52 ммоль/л (400 мг/дл), в образцах, взятых не натощак, или у пациентов с гиперлипотеинемией III типа.

Холестерин не-ЛПВП

Сумма ЛПОНП (липопротеин очень низкой плотности) + ЛПНП называется холестерином не-ЛПВП. Обычно вычисляется как общий холестерин минус ЛПВП: не-ЛПВП = Хол - ЛПВП

Холестерин не-ЛПВП отражает концентрацию холестерина внутри всех частиц липопротеина, которые в настоящее время считаются атерогенными^{1,9}.

Соотношение Хол/ЛПВП

Во многих исследованиях показано, что соотношение общий холестерин/холестерин ЛПВП является мощным прогностическим фактором риска ИБС. Это соотношение отражает два мощных компонента риска. Высокий общий холестерин является маркером атерогенных липопротеинов, тогда как низкий холестерин ЛПВП коррелирует со множеством факторов риска метаболического синдрома и, вероятно, представляет собой определенный независимый риск¹.

$\text{Хол/ЛПВП} = \text{Общий холестерин/Холестерин ЛПВП}$.

СОСТАВ НАБОРА (В РАСЧЕТЕ НА 15 ТЕСТОВ)

- Тестовый картридж – 15 штук в индивидуальной упаковке*.
- Инструкция по применению – 1шт.
- запечатанные в пакеты из фольги с мешочком с влагопоглотителем.

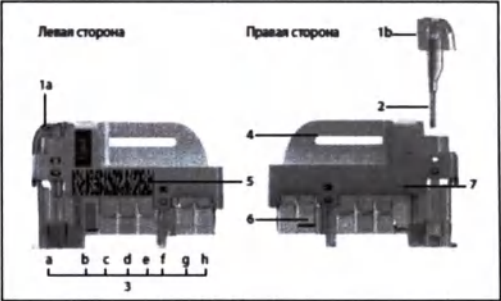
Необходимые материалы, не входящие в набор

- Автоматический анализатор для диагностики in vitro Afinion 2 (по тексту - анализатор Afinion 2);
- Afinion Lipid Panel Control;
- стандартное оборудование для забора крови.

Описание тестового картриджа

Основными компонентами тестового картриджа являются пробоотборник и контейнер с реагентом. Тестовый картридж имеет ручку, этикетку со штрих-кодом с информацией о партии и

область для идентификатора образца.
См. рисунок и таблицу ниже.



Компонент	Функция/состав
1 Пробоотборник a. Закрытое положение b. Поднятое положение	Для забора образца от пациента или для контроля.
2 Капилляр	Капилляр 15 мкл, заполняемый исследуемым материалом.
3 Реакционные лунки a. Капиллярный очиститель Трубка фильтра	Устройство для очистки капилляров.
b. Фильтр	Устройство для отделения клеток крови от плазмы.
c. Триг-реагент	Ферменты, аденозин-трифосфат (АТФ) и компоненты для цветной реакции.
d. Хол-реагент	Ферменты, фенол и компоненты для цветовой реакции.
e. ЛПВП-R2 реагент	Ферменты и компоненты для цветовой реакции.
f. Жидкость для разбавления	Буфер.
g. ЛПВП-R1 реагент	Ферменты, антитела и компоненты для цветной реакции.
h. Реагент для лизиса	Буфер с моющим средством.
4 Ручка	Для правильного захвата пальцами.
5 Этикетка со штрих-кодом	Содержит информацию для анализатора относящуюся к анализу и партии.
6 Область оптического считывания	Область для измерения пропускания.
7 Область ИД	Область для записи или для этикетки с идентификатором образца.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Для использования в диагностике in vitro.
- Используйте перчатки.
- Запрещается использовать тестовые картриджи после истечения срока годности, или если они хранились в условиях, отличных от рекомендованных.
- Запрещается использовать тестовый картридж, если пакет из фольги или сам тестовый картридж поврежден.
- Каждый пакет из фольги содержит мешочек с влагопоглотителем, содержащий 1 г силикагеля. Этот материал не используется в анализе. Выбросьте мешочек с

влагопоглотителем в подходящий контейнер. Не глотать!

- Запрещается использовать тестовый картридж, если мешочек с влагопоглотителем поврежден и частицы влагопоглотителя попали в тестовый картридж.
- В случае утечки из тестового картриджа избегайте контакта с глазами и кожей. Промойте большим количеством воды.
- Повторное использование любого компонента тестового картриджа запрещено.
- Использованные тестовые картриджи, пробоотборное оборудование, образцы от пациентов и контроли являются потенциальными источниками инфекции. Тестовые картриджи после использования следует немедленно утилизировать. Необходимо следовать надлежащим методам обращения и утилизации в соответствии с местными или национальными нормативами.



Предупреждение

Реагент для определения Хол (120 мкл)	Содержит полидоканол Вызывает серьезное раздражение глаз
Жидкость для разведения (230 мкл) ЛПВП-реагент для R1 (250 мкл)	Содержит изотиазолинкетон Может вызывать аллергическую реакцию на коже

ТРАНСПОРТИРОВКА

- Транспортировка Afinion Lipid Panel может осуществляться любыми видами крытого транспорта с соблюдением условий хранения наборов (от 2 до 8°C).
- При доставке менее 3 дней (72 часа): допускается транспортировка без охлаждения при температуре ниже 20°C.
- Afinion Lipid Panel в транспортной упаковке устойчив к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировке.
- Не замораживать.

ХРАНЕНИЕ

Хранение в холодильнике (от 2 до 8°C)

- Afinion Lipid Panel стабилен до истечения срока годности при хранении в холодильнике при температуре от 2 до 8°C в герметичных пакетах из фольги.
- Не допускать воздействия прямого солнечного света и влажности выше 90%.
- Не замораживать.

Хранение при комнатной температуре (от 15 до 25°C)

- Тестовые картриджи Afinion Lipid Panel можно хранить в невскрытых пакетах из фольги при температуре от 15 до 25°C в течение 14 дней.
- Запишите дату извлечения из холодильника и новую дату истечения срока годности на упаковке набора.
- Однако рекомендуется хранить тестовые картриджи в холодильнике и извлекать за раз ограниченное число тестовых картриджей.
- Не допускать воздействия прямого солнечного света и влажности выше 90%.

Вскрытый Afinion Lipid Panel

- Тестовый картридж необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия пакета из фольги.
- Не допускать воздействия прямого солнечного света и

влажности выше 90%.

МАТЕРИАЛ ОБРАЗЦА

Объем образца, необходимый для теста Afinion Lipid Panel, составляет 15 мкл.

С Afinion Lipid Panel можно использовать следующие материалы образцов:

- капиллярная кровь (взятая из пальца);
- венозная цельная кровь с антикоагулянтами (K₂-ЭДТА или Li-гепарин);
- сыворотка;
- плазма (K₂-ЭДТА или Li-гепарин);
- Afinion Lipid Panel Control.

Важно!

- При тестировании на триглицериды пациент не должен принимать пищу в течение 9-12 часов до отбора образца.
- Если тестирование натощак невозможно, то пригодными будут только анализы на Хол, ЛПВП, не-ЛПВП и Хол/ЛПВП.

Хранение образца

- Запрещено хранить капиллярную кровь без антикоагулянтов.
- Венозную цельную кровь с антикоагулянтами (K₂-ЭДТА или Li-гепарин) можно хранить до 4-х часов при комнатной температуре (от 18 до 30°C) или в холодильнике (от 2 до 8°C) в течение 4 дней. Не замораживать.
- Сыворотку и плазму можно хранить в холодильнике (от 2 до 8°C) в течение 10 дней.
- Сыворотку и плазму можно хранить в замороженном виде (-40°C) в течение 9 месяцев, если пробирки надлежащим образом герметизированы.
- За информацией о хранении контролей обращайтесь к инструкции по применению Afinion Lipid Panel Control.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ



За подробными инструкциями по проведению анализа образца от пациента или анализа контролей обращайтесь к руководству пользователя анализатора Afinion 2. В кратком руководстве Afinion Lipid Panel также приводится иллюстрированная пошаговая процедура.

- Перед использованием тестового картриджа необходимо довести его до рабочей температуры от 18 до 30°C. После извлечения из холодильника оставьте тестовый картридж в невскрытом пакете из фольги приблизительно на 15 минут.
- Вскрывайте пакет из фольги непосредственно перед использованием.
- Не прикасайтесь к области оптического считывания тестового картриджа. Удерживайте тестовый картридж за ручку.
- Промаркируйте тестовый картридж идентификатором пациента или контроля. Используйте область, предназначенную для ИД.
- Удерживая тестовый картридж за ручку, переверните его вверх дном, а затем верните в нормальное положение перед проведением анализа.

ОТБОР ОБРАЗЦА

Важно!

- Перед забором образца пациент должен посидеть спокойно в течение около 5 минут.
- Обязательно используйте перчатки.
- Не используйте тестовый картридж, который случайно упал на пол или на лабораторный стол после отбора образца.

Капиллярная кровь

- Для правильного отбора образца капиллярной крови необходима теплая рука и хороший кровоток из места прокола.
- Выберите место прокола кожи на одном из центральных пальцев любой руки.
- Дважды очистите палец спиртом.
- Тщательно высушите палец марлевой подушечкой, прежде чем выполнять прокол.
- С помощью ланцета выполните прокол в палец. Утилизируйте ланцет надлежащим образом.
- Осторожно сожмите палец, чтобы получить каплю крови, и сотрите первую каплю, поскольку эта капля, скорее всего, загрязнена тканевыми жидкостями.
- Снова осторожно сожмите палец, удерживая его в горизонтальном или направленном немного вниз положении, пока не сформируется вторая крупная капля крови. Не жмите палец многократно.

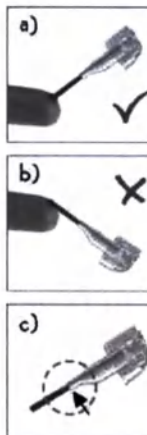
Через прокол должна пройти капля свободно текущей крови.

Чрезмерное сжатие пальца может привести к неверным результатам.

- Заполните капилляр согласно описанной ниже процедуре.
- Сотрите излишки крови с пальца и прижмите непосредственно место раны чистой марлевой подушечкой, пока кровь не остановится.

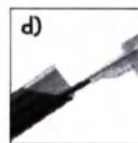
Заполнение капилляра

- Извлеките пробоотборник из тестового картриджа.
- Заполните капилляр; удерживайте пробоотборник под небольшим наклоном вверх (см. рисунок), поместите кончик капилляра непосредственно под поверхность образца от пациента (a, d) или контроля (e). **Не наклоняйте пробоотборник вниз (b).** Убедитесь, что капилляр полностью заполнен, см. стрелку (c).
- Избегайте воздушных пузырей и попадания излишков образца на наружную поверхность капилляра. Не протирайте капилляр.
- Сразу же вставьте пробоотборник **аккуратно** в тестовый картридж.
- После заполнения капилляра образцом анализ тестового картриджа необходимо запустить в течение 1 минуты.



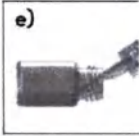
Отбор образца из пробирки

- Образцы от пациентов, хранящиеся в холодильнике, можно использовать без доведения до комнатной температуры.
- Хорошо перемешайте материал образца перед забором, аккуратно перевернув пробирку 8-10 раз.
- Заполните капилляр согласно описанной выше процедуре.



Отбор контроля из флакона с Afinion Lipid Panel Control

- Контроль можно использовать без доведения до комнатной температуры.
- Хорошо перемешайте контроль, перевернув флакон 8-10 раз, прежде чем отбирать образец.
- Заполните капилляр согласно описанной выше процедуре.



АНАЛИЗ ОБРАЗЦА

- Анализ тестового картриджа следует проводить в соответствии с процедурой, описанной в руководстве пользователя анализатора Afinion 2.
- Время анализа составляет 7-8 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретацию результатов Afinion Lipid Panel следует проводить с осторожностью, с учетом истории болезни пациента, медицинских обследований и других лабораторных данных. Если результат теста вызывает вопросы или если клинические признаки и симптомы оказываются несоответствующими результату теста, проанализируйте Afinion Lipid Panel Control и повторите тест образца, используя новый тестовый картридж Afinion Lipid Panel. Если результат по-прежнему вызывает вопросы, проверьте результат другим методом.

Диапазон измерений

Для отображения результатов теста используются две разные единицы измерения. Анализатор Afinion 2 отображает результаты в ммоль/л или мг/дл:

	Хол	ЛПВП	Триг
[ммоль/л]	2,59-12,95	0,39-2,59	0,51-7,35
[мг/дл]	100-500	15-100	45-650



Важно! Значения липидного профиля пациента следует отображать в единицах, соответствующих принятым в данной стране рекомендациям. Если вы не знаете принятых рекомендаций, обращайтесь к местному поставщику. За информацией о том, как изменить единицы измерения липидного профиля, обращайтесь к руководству пользователя анализатора Afinion 2.

Если значения концентраций Хол, ЛПВП и (или) Триг выходят за пределы диапазона измерения, то для ЛПНП, не-ЛПВП и Хол/ЛПВП будет выведено, что они «выше» или «ниже» некоторого значения.

В некоторых случаях значения ЛПНП, не-ЛПВП и Хол/ЛПВП не будут вычисляться. См. таблицу ниже.

Обозначение	Причина/объяснение
Хол < 100 мг/дл Хол < 2,59 ммоль/л	Концентрация общего холестерина ниже диапазона измерений.
Хол > 500 мг/дл Хол > 12,95 ммоль/л	Концентрация общего холестерина выше диапазона измерений.
ЛПВП < 15 мг/дл ЛПВП < 0,39 ммоль/л	Концентрация холестерина ЛПВП ниже диапазона измерения.
ЛПВП > 100 мг/дл ЛПВП > 2,59 ммоль/л	Концентрация холестерина ЛПВП выше диапазона измерения.

ЛПВП-----	Невозможно измерить концентрацию ЛПВП Триг > 7,35 ммоль/л (650 мг/дл).
Триг < 45 мг/дл Триг < 0,51 ммоль/л	Концентрация триглицеридов ниже диапазона измерения.
Триг > 650 мг/дл Триг > 7,35 ммоль/л	Концентрация триглицеридов выше диапазона измерения.
ЛПНП < значение ЛПНП > значение	Концентрация Хол, ЛПВП и (или) Триг выходит за диапазон измерений. См. отображаемые значения.
ЛПНП -----	Концентрация Триг выше 4,52 ммоль/л (401 мг/дл) или невозможно вычислить ЛПНП, поскольку Хол, ЛПВП и (или) Триг выходят за диапазон измерений.
не-ЛПВП < значение не-ЛПВП > значение	Концентрация Хол и (или) ЛПВП выходит за диапазон измерений. См. отображаемые значения.
не-ЛПВП ---	Невозможно вычислить не-ЛПВП, поскольку и Хол, и ЛПВП выходят за диапазон измерений.
Хол/ЛПВП < значение Хол/ЛПВП > значение	Концентрация Хол и (или) ЛПВП выходит за диапазон измерений. См. отображаемые значения.
Хол/ЛПВП -	Невозможно вычислить Хол/ЛПВП, поскольку и Хол, и ЛПВП выходят за диапазон измерений.

Стандартизация

Хол и ЛПВП имеют возможность прослеживания до Национальной системы эталонов по холестерину (NRS/CHOL). Триг имеет возможность прослеживания до эталонного метода Центров контроля и профилактики заболеваний (CDC).

Референтный интервал

В рекомендациях NCEP по тестированию и контролю холестерина, приведенных в докладе ATP III, описывается следующая классификация для тестирования на холестерин и триглицериды:

Холестерин ЛПНП	[ммоль/л]	[мг/дл]
Оптимальный	< 2,59	< 100
Близко к оптимальному / выше оптимального	2,59-3,34	100-129
На верхней границе	3,35-4,12	130-159
Высокий	4,13-4,91	160-189
Очень высокий	> 4,92	> 190
Общий холестерин		
Желательный	< 5,18	< 200
На верхней границе	5,18-6,19	200-239
Высокий	> 6,20	> 240
Холестерин ЛПВП		
Низкий	< 1,04	< 40
Высокий	> 1,55	> 60
Триглицериды сыворотки		
Нормальный	< 1,70	< 150

На верхней границе	1,70-2,25	150-199
Высокий	2,26-5,64	200-499
Очень высокий	> 5,65	> 500

Гематокрит

Если материал образца представляет собой цельную кровь, будет измерен гематокрит (Hct) для коррекции на объем эритроцитов в объеме образца (диапазон Hct 20-60%).

Мешающие влияния

Вещества, представленные ниже, протестированы на мешающие влияния относительно значений Хол, ЛПВП и Триг. Не наблюдали мешающих влияний (< 10%) вплоть до следующих концентраций:

Ацетаминофен	200 мг/л
N-ацетил-п-бензохинонимин	6 мг/л
Ацетилсалициловая кислота	1000 мг/л
Ацетилцистеин	1590 мг/л
Ампициллин	1000 мг/л
4-аминоантипирин	650 мг/л
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл
Аторвастатин	600 мкг/л
Билирубин	20 мг/дл
Добезилат кальция	0,7 мг/дл
Цефокситин	2500 мг/л
Циклоспорин А	5 мг/л
Циклоспорин С	5 мг/л
Флувастатин	2,97 мг/л
Гемоглобин (гемолиз)	0,5 г/дл
Гепарин	3000 Ед/л
Ибупрофен	500 мг/л
Интралипид	10 000 мг/л
Леводopa	15 мг/л
Ловастатин	216 мкг/л
Метамизол	30 мг/л
Метформин	40 мг/л
4-метиламино-антипирин	120 мг/л
Метилдопа	1,4 мг/дл
Метронидазол	200 мг/л
Правастатин	7,32 мг/л
Рифампицин	64,3 мг/л
Симвастатин	80,4 мкг/л
Теofilлин	100 мг/л
Тетрациклин	50 мг/л

Антикоагулянты (K₂-ЭДТА и Li-гепарин) в концентрациях, обычно применяемых в пробирках для забора крови, не оказывают мешающих влияний.

Ограничения метода

- Запрещается анализировать разбавленные образцы с помощью Afinion Lipid Panel.
- Запрещается анализировать гемолизированные или коагулированные образцы.
- Добезилат кальция создает мешающее влияние на Afinion Lipid Panel при терапевтических концентрациях и приводит к занижению результатов по Хол, ЛПВП и Триг².
- Метилдопа в концентрациях выше 1,4 мг/дл создает мешающее влияние на Afinion Lipid Panel и приводит к

занижению результатов по Триг. Этот уровень метилдопы превышает токсичный уровень, а при терапевтических концентрациях мешающие влияния отсутствуют⁶.

- Леводопа в концентрациях выше 15 мг/л может приводить к занижению результатов ЛПВП и Триг. Это выше терапевтической концентрации препарата⁷.
- Ацетилцистеин в концентрациях выше 1590 мг/л может приводить к занижению результатов по Триг. Эта концентрация превышает терапевтические уровни, включая применение ацетилцистеина в качестве антидота при отравлении ацетаминофеном⁸.
- 4-Метиламино-антипирин (4-МАР), активный метаболит препарата метамизол, оказывает мешающее влияние на Afinion Lipid Panel в терапевтических концентрациях и приводит к занижению значений ЛПВП и Триг¹¹.
- Если значение Hct выходит за пределы 20-60%, данные при использовании Afinion Lipid Panel не сообщаются и на Afinion 2 отображается информационный код (см. «Поиск и устранение неполадок»). В этих случаях с Afinion Lipid Panel рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы.
- Кремы для рук и мыла, содержащие глицерин, могут приводить к ложноповышенным результатам по триглицеридам.
- В тесте на триглицериды измеряются триглицериды и свободный глицерин. Свободный глицерин обычно имеет концентрацию менее 0,11 ммоль/л (10 мг/дл)^{4,10}.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следует проводить контроль качества с целью подтверждения правильной работы системы анализатора Afinion 2 и обеспечения достоверных результатов. Гарантию точных результатов для образцов пациентов можно дать только при регулярном использовании контролей и при значениях, находящихся в пределах допустимого.



Рекомендуется хранить постоянную запись обо всех результатах контроля качества. Анализатор Afinion автоматически сохраняет контрольные результаты в отдельном журнале. Обратитесь к руководству пользователя анализатора Afinion.

Выбор контрольного материала



Для регулярных тестов контроля качества рекомендуется использовать Afinion Lipid Panel Control. Обратитесь к инструкции по применению Afinion Lipid Panel Control.

Если используются контрольные материалы другого поставщика, необходимо определить точность и установить допустимые диапазоны для системы Afinion.

Частота контрольных тестирований

Контроли следует анализировать в следующих случаях:

- при каждом получении неожиданного результата анализа;
- для каждой новой поставки Afinion Lipid Panel;
- для каждой новой партии Afinion Lipid Panel;
- при обучении новых операторов правильному использованию Afinion Lipid Panel и анализатора Afinion 2;
- в соответствии с национальными или местными нормативами.

Проверка контрольных результатов



Измеренное значение должно быть в допустимых пределах, установленных для контролей.

Обратитесь к вкладышу в упаковку Afinion Lipid Panel

Control.

Если результат, полученный для контроля, выходит за допустимые пределы, проверьте соблюдение следующих условий:

- образцы от пациентов не анализируются до тех пор, пока результаты по контролям не будут находиться в пределах допустимого диапазона;
- срок годности флакона с контролем не истек;
- флакон с контролем не используется более 8 недель;
- флакон с контролем и тестовые картриджи Afinion Lipid Panel хранились в соответствии с рекомендациями;
- нет признаков бактериального или грибкового загрязнения флакона с контролем.

Исправьте любые ошибки в процедуре и заново протестируйте контрольный материал.

Если ошибок в процедуре не обнаружено:

- снова проведите анализ контрольного материала, используя новый флакон с контролем,
- изучите записи контроля качества в лаборатории, чтобы изучить частоту проблем с контролями,
- убедитесь в отсутствии тенденции выхода результатов контроля качества за пределы диапазона,
- результаты пациентов необходимо объявить недействительными, если результаты анализа контролей не соответствует ожидаемому. Прежде чем анализировать образцы от пациентов, обратитесь к местному поставщику за рекомендациями.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK

Для обеспечения вывода правильных результатов по липидной панели анализатор Afinion выполняет оптический, электронный и механический контроль капилляра, тестового картриджа и всех индивидуальных этапов обработки в ходе проведения каждого анализа. При обнаружении проблем встроенными механизмами отказоустойчивости анализатор прекращает тест и отображает информационный код.

В таблице ниже представлены специфические информационные коды Afinion Lipid Panel. За описаниями информационных кодов, не указанных в этой таблице, обращайтесь к руководству пользователя анализатора Afinion 2.

Код №	Причина
101	Гематокрит ниже 20%
102	Гематокрит выше 60%

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сравнение методов

Выполнили сравнение методов между Afinion Lipid Panel в сочетании с анализатором Afinion 2 и двумя автоматическими лабораторными анализаторами. Исследование включало в себя 91-94 образца от пациентов. Выполнили линейно-регрессионный анализ и данные свели в таблицу 1.

Таблица 1. Сравнение методов.

y: Afinion Lipid Panel (капиллярная кровь из прокола пальца) в сравнении с

x: автоматическими лабораторными анализаторами (сыворотка)

Метод	Аналит	Количество образцов	Линия регрессии (ммоль/л)	Коэффициент корреляции (r)
1	Хол	94	$y = 1,08x - 0,27$	0,95
	ЛПВП	91	$y = 1,02x - 0,02$	0,98
	Триг	93	$y = 1,07x - 0,05$	0,98
2	Хол	94	$y = 0,99x + 0,10$	0,94
	ЛПВП	91	$y = 0,99x + 0,04$	0,97
	Триг	93	$y = 1,10x - 0,01$	0,98

Погрешность измерений

Погрешность измерений для Afinion Lipid Panel в сочетании с анализатором Afinion 2 определяли в соответствии с инструкцией CLSI EP5-A2. Afinion Lipid Panel Control - Контроль C I (1), Контроль C II (2) и один образец сыворотки (3) анализировали в течение 20 дней, и один образец цельной крови с Li-гепарином (4) анализировали в течение 5 дней. Данные сведены в таблицу 2.

Таблица 2. Погрешность в пределах устройства (суммарная).
N = число дней, KB = коэффициент вариации

Общий холестерин			
Образец	N	Среднее (ммоль/л)	KB (%)
1	20	4,65	2,7
2	20	5,72	2,5
3	20	2,96	2,3
4	5	3,85	4,4
Холестерин ЛПВП			
Образец	N	Среднее (ммоль/л)	KB (%)
1	20	1,84	3,0
2	20	1,28	3,1
3	20	0,63	3,5
4	5	1,54	4,3
Триглицериды			
Образец	N	Среднее (ммоль/л)	KB (%)
1	20	1,97	2,7
2	20	3,34	2,7
3	20	0,75	3,6
4	5	1,25	5,7

Тестирование эффективности с использованием анализатора Afinion 2

Результаты показали, что эффективность Afinion Lipid Panel в сочетании с анализатором Afinion 2 эквивалентна эффективности, достигаемой в сочетании с анализатором Afinion AS100.

УТИЛИЗАЦИЯ

Afinion Lipid Panel предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности». Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции,

предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Afinion Lipid Panel относятся к потенциально инфицированным отходам (эпидемиологически опасные отходы, класса Б).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Afinion Lipid Panel составляет 12 месяцев (сроком годности является последний день месяца, указанного на упаковке).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Уведомление о любых претензиях к Afinion Lipid Panel необходимо немедленно отправить уполномоченному представителю производителя АО «БиоХимМак».

Адрес: 119192, г Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-т Ломоносовский, д. 29, к. 1, помещ. 561.

Тел./Факс: (495) 939-24-21

e-mail: egorov@biochemmack.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Национальная образовательная программа по холестерину (NCEP). Третий отчет экспертной группы по обнаружению, оценке и лечению повышенного холестерина в крови у взрослых. (Adult Treatment Panel III). NIH Pub. No. 02-5215. Национальный институт сердца, легких и крови; 2005. 284 с. Доступно на сайте: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/atp3full.pdf>.
2. Бачорик П.С., Росс Дж. В., Рекомендации Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) по измерению холестерина липопротеинов низкой плотности: Резюме. Clin Chem 1995; 41: 1414-20.
3. Буртис К. А., Эшвуд Э. Р., Основы клинической химии Титца, 5-е изд.
4. Буртис К. А., Эшвуд Э. Р., Брунс Д. Е., ред. Учебник Титца по клинической химии и молекулярной диагностике, 4-е изд. St Louis (MO): Elsevier Inc.; c2006. 2412 p. ISBN-13:978-0-7216-0189-2. ISBN-10: 0-72160189-8.
5. Перк Дж. И др. Европейские рекомендации по профилактике сердечно-сосудистых заболеваний в клинической практике. Европейский журнал сердца 2012; 33: 1635-1701.
6. Райнер З., Катапано А. Л. и др. Рекомендации ESC/EAS по лечению дислипидемий. Европейский журнал сердца 2011 (32): 1769-1818.
7. Брейер Дж. Доклад на симпозиуме «Эффекты лекарственных средств в методах клинической химии». Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии 1996; 34(4):385-6.
8. Институт клинических и лабораторных стандартов. Тестирование интерференции в клинической химии; Утвержденное руководство – 2-е изд. Документ CLSI EP7-A2. Уэйн (Пенсильвания); Институт клинических и лабораторных стандартов; c2005, 120p. ISBN: 1-56238-584-4.
9. Брунзель Дж. Д., Давидсон М., Фурберг К. Д., Голдберг Б. Г., Ховард Б. В., Стейн Дж. Х., Витцум Дж. Л. Управление липопротеинами у пациентов с кардиометаболическим риском. Заявление о консенсусе Американской диабетической ассоциации и Фонда Американского колледжа кардиологов. Уход за диабетом 2008; 31 (4): 811-22.
10. Йессен Р.Х., Дасс С.Й., Экфельдт Й.Х., Требуется ли для ферментативного анализа триглицеридов в сыворотке отсутствие свободного глицерина? Клин. Хим. 1990 (36):1372-1375.
11. В. Влахов и др.: Фармакокинетика метаболитов метамизола у здоровых добровольцев после однократного перорального приема метамизола натрия. Европейский журнал клинической фармакологии (1990) 38;61-65.



Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsasveien 161 P.O. Box 6863
Rodelokka NO-0504 Oslo, Norway
www.abbott.com/post

ISO 13485 certified company

ПРОШЕНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 24 ЛИСТОВ

29 » 05 2024 год

Ген. Директор
ООО «ВИМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варна Р.К.

