

ACCENT-200 CHOL

Nr kat. **7-204** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia cholesterolu całkowitego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.

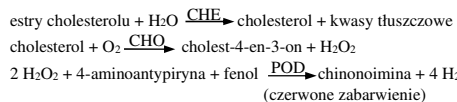
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Cholesterol jest istotnym składnikiem strukturalnym błon komórkowych, prekursorem kwasów żółciowych i wszystkich hormonów steroidowych. Z tego wynika jego ogromne znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania organizmu. Mimo to, istnieje również dobrze zbadana zależność pomiędzy poziomem cholesterolu we krwi a chorobą wieńcową serca. Oznaczenie poziomu cholesterolu w surowicy jest cenne w profilaktyce i monitorowaniu choroby naczyniowej serca oraz dla oceny funkcjonowania wątroby, pęcherzyka żółciowego i wchłaniania jelitowego.

ZASADA METODY

Metoda kolorymetryczna, enzymatyczna z esterazą i oksydazą cholesterolu (CHOD/PAP).



Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia cholesterolu.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu
1-REAGENT 4 x 35 ml

Hość testów

ACCENT-200 490
ACCENT-200 II GEN 490
ACCENT-220 S 500
ACCENT S120 620
ACCENT MC240 690
ACCENT M320 620
BS-120 500

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 10 tygodni (ACCENT-200) lub przez 12 tygodni (ACCENT MC240).


Stężenia składników w odczynniku

bufor Good'a (pH 6,4) < 120 mmol/l
fenol < 6 mmol/l
4-aminoantypiryna < 0,4 mmol/l
esteraza cholesterolu (CHE) < 4 µkat/l
oksydaza cholesterolu (CHO) < 5 µkat/l
peroksydaza (POD) < 24 µkat/l
konserwanty, detergenty, stabilizatory

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Uwaga

 H319 Działa drażniąco na oczy.
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynę (sól litowa, sodowa lub amonowa) bez śladów hemolizy. Przed pobraniem krwi pacjent powinien zachować ścisłą dietę (min. 12 godzin). Wskazane jest przyjęcie przez pacjenta pozycji siedzącej (ok. 30 minut). Do badań należy pobrać krew żylną. Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy.

Wyniki stężeń cholesterolu dla osocza są niższe o ok. 3-5% w porównaniu do wyników uzyskiwanych dla surowic. Surowica i osocze mogą być przechowywane do 3 dni w temp. 2-8°C lub 6 miesięcy w -20°C. Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT jest gotowy do użycia. Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej. Dla analizatorów ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120 przy każdej kalibracji należy wyznaczyć tło odczynnikowe (Reagent Blank). Do wykonania ślepej próby odczynnikowej należy użyć wody dejonizowanej. Zlecając kalibrację należy zaznaczyć typ zadania: **Kalib+Pust.Odcz.**

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynniki: CHOL -

LIPASE, CREATININE - CHOL, ALAT - CHOL, ASAT - CHOL, CK - CHOL, CHOL - MG. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE

surowica / osocze	mg/dl	mmol/l
dzieci ⁹ < 1 roku	66,1 – 228,5	1,71 – 5,91
1 – 19 lat	111,4 – 202,2	2,88 – 5,23
dorośli ^{9,10,11}	< 190	< 5,00

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173). Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 10 tygodni (ACCENT-200) lub co 12 tygodni (ACCENT MC240), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

■ Czulość

2,85 mg/dl (0,07 mmol/l) - ACCENT-200
7,6 mg/dl (0,2 mmol/l) - ACCENT MC240

■ Liniowość

do 900 mg/dl (23,3 mmol/l) - ACCENT-200
do 860 mg/dl (22,3 mmol/l) - ACCENT MC240

■ Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,31 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

■ Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1	101,74	1,64	1,61
	poziom 2	240,78	1,50	0,62
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	97,54	0,80	0,82
	poziom 2	243,29	2,18	0,90
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	poziom 1	260,25	7,88	3,03
	poziom 2	109,73	3,16	2,88
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	242,80	4,39	1,80
	poziom 2	95,90	1,27	1,30

■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń cholesterolu wykonanych na ACCENT-200 (y) i na OLYMPUS AU 400 (x) z użyciem 30 próbek, dało następujące wyniki:
y = 1,047 x – 6,5774 mg/dl;
R = 0,997 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń cholesterolu wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na ADVIA 1800 (x) z użyciem 58 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,9963 x – 1,8305 mg/dl;
R = 0,995 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Siedel J., Hägele E.O., Zigenhorn J., Wahlefeld A.W.: Clin. Chem. 29, 6 (1983).
- Tel R.M., Berends G.T.: J Clin.Chem. Clin. Biochem. 18, 10 (1980).
- Rautela G.S., Liedtke R.J.: Clin. Chem. 24. 1 (1978)
- Schettler G., Nussel E.: Arbeitsmed. Sozialmed. Preventivmed. 10, 25 (1975).
- Richmond W.: Clin. Chem. 19, 1350 (1973).
- Roeschla P., Bernt E., Gruber W.: J. Clin. Chem. Biochem. 12, 403 (1974).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 130 (1995).
- Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24 (1969).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W., Solnica B.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej. Wyd. IV, str. 670, 875 (2017).
- Cybulska B, Szostak WB, Filipiak KJ, et al. Polish Forum for Prevention Guidelines on Dyslipidaemia: update 2016. Kardiol Pol. 2017; 75(2): 187–190, doi: 10.5603/KP.2017.0031.
- Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). Eur Heart J. 2016; 37(29): 2315–2381, doi: 10.1093/eurheartj/ehw106, indexed in Pubmed: 27222591.
- NCEP Expert Panel. Arch Inter Med (148), 36-69, (1988).
- Jacobso D.S., DeMott W.R., Grady H.J., et. al., ed., Laboratory Tests Handbook, 4th ed., Hudson, Lexi-Comp, 143, (1996).

Data wydania: 06. 2023.

ACCENT-200 CHOL

Cat. No **7-204** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total cholesterol concentration intended to use in automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

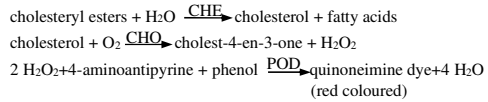
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Cholesterol is essential structural component of cell membranes and precursor of bile acids and all steroids hormones. This is why cholesterol has enormous significance for organism normal functioning. But there is also well established association between blood cholesterol concentration and coronary heart disease. Measurement of cholesterol serum level is valuable in prevention and monitoring cardiovascular disease. This determination is useful also for evaluation of intestine absorption, liver and gallbladder function.

METHOD PRINCIPLE

Enzymatic, colorimetric method with cholesterol esterase and cholesterol oxidase.



The colour intensity is proportional to the cholesterol concentration.

REAGENTS

Package

1-REAGENT 4 x 35 ml

The reagent, stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagent stored on board of the analyzer at 2-10°C is stable for 10 weeks (ACCENT-200) or for 12 weeks (ACCENT MC240).

Concentrations in the test

Good's buffer (pH 6.4)	< 120 mmol/l
phenol	< 6 mmol/l
4-aminoantipyrine	< 0.4 mmol/l
cholesterol esterase (CHE)	< 4 µkat/l
cholesterol oxidase (CHO)	< 5 µkat/l
peroxidase (POD)	< 24 µkat/l
preservatives, detergents, stabilizers	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!

- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Warning



H319 Causes serious eye irritation.
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing

SPECIMEN

Serum, EDTA or heparinized plasma (recommended: heparine lithium, sodium or ammonium salt) free from hemolysis. Blood should be collected only if the patient has been fasting for minimum of 12 hours. Before blood collection patient should stay in rest position for about 30 minutes. Venous blood is recommended for cholesterol measurement. Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection.

Plasma cholesterol values have been reported to be 3% to 5% lower than serum cholesterol values.

Serum and plasma can be stored up to 3 days at 2-8°C or 6 months at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-REAGENT is ready to use.

Deionized water is recommended as a reagent blank. For analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120 it is recommended to determine the reagent blank during each calibration. Deionized water should be used as reagent blank. When performing calibration, the task type **Calib+Rgt.Blk** should be selected.

Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CHOL - LIPASE, CREATININE - CHOL, ALAT - CHOL, ASAT - CHOL, CK - CHOL, CHOL - MG. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES

serum / plasma	mg/dl	mmol/l
children ⁹ < 1year	66.1 – 228.5	1.71 – 5.91
1 – 19 years	111.4 – 202.2	2.88 – 5.23
adults ^{9,10,11}	< 190	< 5.00

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analysers the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 10 weeks (ACCENT-200) or every 12 weeks (ACCENT MC240), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analysers ACCENT-200 and ACCENT MC 240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity

2.85 mg/dl (0.07 mmol/l) - ACCENT-200
7.6 mg/dl (0.2 mmol/l) - ACCENT MC240

Linearity

up to 900 mg/dl (23.3 mmol/l) - ACCENT-200
up to 860 mg/dl (22.3 mmol/l) - ACCENT MC240

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.31 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	101.74	1.64	1.61
	level 2	240.78	1.50	0.62
ACCENT MC240 n=20	level 1	97.54	0.80	0.82
	level 2	243.29	2.18	0.90
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	level 1	260.25	7.88	3.03
	level 2	109.73	3.16	2.88
ACCENT MC240 n=80	level 1	242.80	4.39	1.80
	level 2	95.90	1.27	1.30

Method comparison

A comparison between cholesterol values determined at ACCENT-200 (y) and at OLYMPUS AU 400 (x) using 30 samples gave following results:

$$y = 1.047 x - 6.5774 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between cholesterol values determined at ACCENT MC240 (y) and at ADVIA 1800 (x) using 58 serum samples gave following results:

$$y = 0.9963x - 1.8305 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.995 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Siedel J., Hägele E.O., Zigenhorn J., Wahlefeld A.W.: Clin. Chem. 29, 6 (1983).
- Tel R.M., Berends G.T.: J Clin.Chem. Clin. Biochem. 18, 10 (1980).
- Rautela G.S., Liedtke R.J.: Clin. Chem. 24. 1 (1978)
- Schettler G., Nussel E.: Arbeitsmed. Sozialmed. Praventivmed. 10, 25 (1975).
- Richmond W.: Clin. Chem. 19, 1350 (1973).
- Roeschlau P., Bernt E., Gruber W.: J. Clin. Chem. Biochem. 12, 403 (1974).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 130 (1995).
- Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24 (1969).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W., Solnica B.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Wyd. IV, str. 670, 875 (2017).
- Cybulska B, Szostak WB, Filipiak KJ, et al. Polish Forum for Prevention Guidelines on Dyslipidaemia: update 2016. Kardiol Pol. 2017; 75(2): 187–190, doi: 10.5603/KP.2017.0031.
- Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts)Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). Eur Heart J. 2016; 37(29): 2315–2381, doi: 10.1093/eurheartj/ehw106, indexed in Pubmed: 27222591.
- NCEP Expert Panel. Arch Inter Med (148), 36-69, (1988).
- Jacobso D.S., DeMott W.R., Grady H.J., et al., ed., Laboratory Tests Handbook, 4th ed., Hudson, Lexi-Comp, 143, (1996).

Date of issue: 06. 2023.



ACCENT-200 CHOL

Кат.№ 7-204

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации холестерина, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

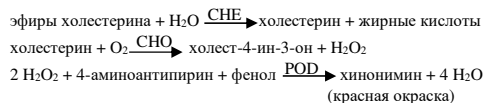
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Холестерин является важной составной частью клеточных мембран, прекурсором желчных кислот и всех стероидных гормонов. Поэтому холестерин очень важен для нормального функционирования организма. Существует также хорошо изученная зависимость между уровнем холестерина в крови и сердечно-сосудистыми заболеваниями. Определение уровня холестерина в сыворотке крови важно в профилактике и мониторинговании сердечно-сосудистых заболеваний, для оценки функций печени, желчного пузыря и кишечника.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод колориметрический, энзиматический с эстеразой и оксидазой холестерина (CHOD/PAP).



Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации холестерина.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-REAGENT 4 x 35 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 10 недель (ACCENT-200) или 12 недель (ACCENT MC240).

Концентрации компонентов в реагенте

Буфер Гуда (рН 6,4) < 120 ммоль/л
Фенол < 6 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-АА) < 0,4 ммоль/л
Холинэстераза (СНЕ) < 4 мккат/л
Холестериноксидаза (СНО) < 5 мккат/л
Пероксидаза (РОД) > 24 мккат/л
консерванты, мощные средства, стабилизаторы

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Внимание



H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма крови, взятой на гепарин либо EDTA (соли литиевая, натриевая или аммониевая) без следов гемолиза.

Перед отбором крови пациент должен голодать не менее 12 часов. Непосредственно перед пункцией, рекомендуется находится в расслабленном положении в течение 30 минут. Кровь необходимо брать из вены. Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки. Значения холестерина в плазме обычно на 3-5% ниже, чем в сыворотке.

Сыворотка и плазма могут храниться в течение 3 дней при температуре 2-8°C, либо 6 месяцев при -20°C. Тем не менее, рекомендуется проводить определения на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

For analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120 it is recommended to determine the reagent blank during each calibration. Deionized water should be used as reagent blank. When performing calibration, the task type **Calib+Rgt.Blk** should be selected.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: CHOL - LIPASE, CREATININE - CHOL, ALAT - CHOL, ASAT - CHOL, CK - CHOL, CHOL - MG. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	мг/дл	ммоль/л	
дети ⁹	< 1 год	66,1 – 228,5	1,71 – 5,91
	1 – 19 лет	111,4 – 202,2	2,88 – 5,23
взрослые ^{9,10,11}	< 190	< 5,0	

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 10 недель (ACCENT-200) или каждые 12 недель (ACCENT MC240), при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

Чувствительность:

2,85 мг/дл (0,07 ммоль/л) - ACCENT-200
7,6 мг/дл (0,2 ммоль/л) - ACCENT MC240

Линейность:

до 900 мг/дл (23,3 ммоль/л) - ACCENT-200
до 860 мг/дл (22,3 ммоль/л) - ACCENT MC240

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,31 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	уровень 1	101,74	1,64	1,61
	уровень 2	240,78	1,50	0,62
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	97,54	0,80	0,82
	уровень 2	243,29	2,18	0,90
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	уровень 1	260,25	7,88	3,03
	уровень 2	109,73	3,16	2,88
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	242,80	4,39	1,80
	уровень 2	95,90	1,27	1,30

Сравнение метода

Сравнение результатов определения холестерина полученных на анализаторе ACCENT-200 (y) и на OLYMPUS AU 400 (x) с использованием 30 образцов дало следующие результаты:

y = 1,047 x – 6,5774 мг/дл;
R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения холестерина, произведенных на ACCENT MC240 (y) и на ADVIA 1800 (x) с использованием 58 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 0,9963 x – 1,8305 мг/дл;
R = 0,995 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Siedel J., Hägele E.O., Zigenhorn J., Wahlefeld A.W.: Clin. Chem. 29, 6 (1983).
- Tel R.M., Berends G.T.: J Clin.Chem. Clin. Biochem. 18, 10 (1980).
- Rautela G.S., Liedtke R.J.: Clin. Chem. 24. 1 (1978)
- Schettler G., Nussel E.: Arbeitsmed. Sozialmed. Preventivmed. 10, 25 (1975).
- Richmond W.: Clin. Chem. 19, 1350 (1973).
- Roeschlau P., Bernt E., Gruber W.: J. Clin. Chem. Biochem. 12, 403 (1974).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 130 (1995).
- Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24 (1969).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W., Solnica B.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej. Wyd. IV, str. 670, 875 (2017).
- Cybulska B, Szostak WB, Filipiak KJ, et al. Polish Forum for Prevention Guidelines on Dyslipidaemia: update 2016. Kardiol Pol. 2017; 75(2): 187–190, doi: 10.5603/KP.2017.0031.
- Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). Eur Heart J. 2016; 37(29): 2315–2381, doi: 10.1093/eurheartj/ehw106, indexed in Pubmed: 27222591.
- NCEP Expert Panel. Arch Inter Med (148), 36-69, (1988).
- Jacobso D.S., DeMott W.R., Grady H.J., et. al., ed., Laboratory Tests Handbook, 4th ed., Hudson, Lexi-Comp, 143, (1996).

Дата создания: 06. 2023.



ACCENT-200 CHOL

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	CHOL	R1	250
Test No	2	R2	
Full Name	Cholesterol	Sample Volume	3
Reference No	2	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	510 nm	Concentration	2.85 900
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	0 25	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	Integer	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	70
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

Parameters

Test	CHOL	R1	250
No	2	R2	
Full Name	Cholesterol	Sample Volume	3
Standard No	2	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	510 nm	Linearity Range	1.95 950
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	0 20	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	Integer	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	70
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• BS-120

Parameters

Test	CHOL	R1	250
No	2	R2	
Full Name	Cholesterol	Sample Volume	3
Standard No	2	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	510 nm	Linearity Range	1.6 800
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	0 16	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	Integer	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT S120

Chem	CHOL	No.	002	Sample Type	SERUM
Chemistry	CHOLESTEROL			Print name	CHOL
Reaction Type	Endpoint			Reaction Direction	positive
Pri Wave	510 nm			Sec Wave	670 nm
Unit	mg/dl			Decimal	0.1
Blank Time	-3	-1		Incubation Time	0
				Reaction Time	16 18
				Reagent Vol	
Standard	Sample Vol	Aspirated	Diluent	R1	200 µL
Decreased	2.5 µL	20 µL	180 µL	R2	µL
Increased	µL	µL	µL		
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun			
Linearity range (Standard)	3,8	860		Linearity Limit	
Linearity Range (Decreased)				Substrate Depletion	
Linearity Range (Increased)				Mixed Blank Abs	-40000 40000
R1 Blank Abs	-40000	40000		On-board Stability	Day(s)
Blank Response	-40000	40000		Reagent Alarm Limit	
Twin Chemistry				<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension	
<input type="checkbox"/> Prozone Check					
Q1 <input type="checkbox"/>	Q2 <input type="checkbox"/>	V1 <input type="checkbox"/>	Q3 <input type="checkbox"/>	Q4 <input type="checkbox"/>	V2 <input type="checkbox"/>
Q5 <input type="checkbox"/>	Q6 <input type="checkbox"/>	V3 <input type="checkbox"/>	PC1 <input type="checkbox"/>	PC2 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment			
	Pretreat Sample Vol <input type="checkbox"/> µL	Pretreat Sample Vol <input type="checkbox"/> µL			
CALIBRATION SETTINGS	Math model <input type="checkbox"/> Multi-point linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed			
Factor <input type="checkbox"/>	Replicates <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> Lot Changed			
		<input type="checkbox"/> Cal Time			
ACCEPTANCE LIMITS	Cal Time <input type="checkbox"/> Hour				
Slope Diff <input type="checkbox"/>	SD <input type="checkbox"/>				
Sensitivity <input type="checkbox"/>	Repeatability <input type="checkbox"/> 40000				
Deter Coeff <input type="checkbox"/>					

