

ACCENT-200 RF

Nr kat. 7-237

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania poziomu czynnika reumatoidalnego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT 400, ACCENT Neo200 oraz ACCENT M320.

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

WPROWADZENIE

Czynnik reumatoidalny (RF) jest autoprzeciwciałem skierowanym przeciwko ludzkim IgG powszechnie występującym w surowicach w wysokim stężeniu w pewnych warunkach, szczególnie u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów.

Oznaczanie wartości RF jest wykorzystywane w diagnozowaniu, ocenie efektów terapii i prognozowaniu: reumatoidalnego zapalenia stawów, lisząca rumieniowatego (układowego), przewlekłych chorób wątroby i innych schorzeń.

ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwciała pomiędzy RF (zawartym w próbce) a denaturowanymi, ludzkimi IgG (związanymi z częstek lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorbancji (572 nm) i jest wprost proporcjonalna do ilości RF w próbce. Rzeczywista wartość RF jest następnie wyznaczana przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporzązonej z kalibratorów o znany poziomie RF.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1- Reagent	1 x 37 ml
2- Reagent	1 x 10,5 ml

Ilość testów:

ACCENT-200	130
ACCENT-200 II GEN	130
ACCENT-220S	130
ACCENT S120	140
ACCENT MC240	140
ACCENT M320	140

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 11 tygodni (ACCENT 200), przez 9 tygodni (ACCENT S120) lub przez 6 tygodni (ACCENT M320).

Stężenia składników w zestawie

zawiesina częstek lateksu uczulonych za pomocą denaturowanych ludzkich IgG (pH 7,3)
bufor glicynowy (pH 8,3)
konserwant

0,17 w/v%

Ostrzeżenia i uwagi

- Chroń przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa, sodowa), EDTA (sól sodowa lub potasowa) lub kwas cytrynowy.

Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale, próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmażania próbek.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.
Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: RF - CALCIUM, RF - CALCIUM ARSENAZO. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁴

surowica, osocze	< 18 IU/ml
------------------	------------

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 IMMUNO-CONTROL I (Nr kat. 4-288).

Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 należy stosować zestaw

CORMAY RF CALBRATORS (Nr kat. 4-277).

Jako kalibratora 0 należy używać 0,9% NaCl.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 4 tygodnie (ACCENT 200), co 3 tygodnie (ACCENT S120) lub co 2 tygodnie (ACCENT M320), 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-220S i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymywane wyniki mogą różnić się od podanych.

Czułość

11 IU/ml – ACCENT-220S

11,8 IU/ml – ACCENT MC240

Liniowość

do 95 IU/ml – ACCENT-220S

do 115 IU/ml – ACCENT MC240

Dla wyższych stężeń próbki należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 1,0 g/dl, bilirubina do 66 mg/dl, intralipid do 20 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
ACCENT-220S	poziom 1	15,36	0,90	5,89
	poziom 2	32,73	0,31	0,93
ACCENT MC240	poziom 1	14,72	0,73	4,94
	poziom 2	35,04	0,37	1,05
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
ACCENT-220S	poziom 1	17,16	0,33	1,94
	poziom 2	33,47	0,47	1,40
ACCENT MC240	poziom 1	17,7	1,25	7,0
	poziom 2	31,6	0,89	2,8

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń RF, wykonanych na ACCENT-220S (y) i na BS-400 (x), z użyciem 37 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9457 x + 2,8273 \text{ IU/ml}$$

R = 0,982 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń RF, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BECKMAN COLUTER AU 680 (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0006 x - 0,6128 \text{ IU/ml}$$

R = 0,997 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

- Galvin J.P. et all.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin Lab. Assay (Pap. Annu.Clin.Lab.Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
- Singer J.M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 888 (1956).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 960, (2006).
- We wnętrzne badania nad zakresem referencyjnym dla czynnika reumatoidalnego.

Data wydania: 04. 2023.

ACCENT-200 RF

Cat. No 7-237

(EN)

INTEN DED USE

Diagnostic kit for determination of rheumatoid factor levels used in automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT 400, ACCENT Neo200 and ACCENT M320.

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

Rheumatoid factor (RF) is an autoantibody against human IgG commonly seen in sera at a high concentration in some conditions, particularly in patients with rheumatoid arthritis. The measurement of RF value is useful in evaluating the diagnosis, effects of therapy and prognosis of RA, systemic lupus erythematosus, chronic hepatopathy, etc.

METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between RF in a sample and denatured human IgG which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change (572 nm), with the magnitude of the change being proportional to the quantity of RF in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

REAGENTS

Package

1-Reagent	1 x 37 ml
2-Reagent	1 x 10.5 ml

The reagents when stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 11 weeks (ACCENT 200), for 9 weeks (ACCENT S120) or for 6 weeks (ACCENT M320).

Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with denatured human IgG (pH 7.3)
 glycine buffer solution (pH 8.3)
 preservative

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C. Do not interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum or plasma (Na-EDTA, K-EDTA, Na-Heparin, Li-Heparin, citric acid).

If the test cannot be done immediately, the sample should be placed in a tightly sealable container and stored at -20°C. Repeated freezing and thawing should be avoided. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
 0.9% NaCl is recommended as a reagent blank.

Actions required:

When performing assays in analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: RF and CALCIUM, CALCIUM ARSENATO. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES⁴

serum, plasma	< 18 IU/ml
---------------	------------

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 the CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Cat. No 4-288) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, the CORMAY RF CALBRATORS kit (Cat. No 4-277) is recommended. 0.9% NaCl should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 4 weeks (ACCENT 200), every 3 weeks (ACCENT S120), every 2 weeks (ACCENT M320), 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 automatic analysers: ACCENT-220S and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument is used.

Sensitivity

11 IU/ml – ACCENT-220S
 11.8 IU/ml – ACCENT MC240

Linearity

up to 95 IU/ml – ACCENT-220S
 up to 115 IU/ml – ACCENT MC240

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 1.0 g/dl, bilirubin up to 66 mg/dl, intralipid up to 20 g/l do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run)		Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
ACCENT-220S n=10	level 1	15.36	0.9	5.89
	level 2	32.73	0.31	0.93
ACCENT MC240 n=20	level 1	14.72	0.73	4.94
	level 2	35.04	0.37	1.05
Reproducibility (day to day)		Mean [IU/ml]	SD [IU/ml]	CV [%]
ACCENT-220S n=20	level 1	17.16	0.33	1.94
	level 2	33.47	0.47	1.40
ACCENT MC240 n=80	level 1	17.7	1.25	7.0
	level 2	31.6	0.89	2.8

Method comparison

A comparison between RF values determined at ACCENT-220S (y) and at BS-400 (x) using 37 samples gave following results:

$$y = 0.9457 x + 2.8273 \text{ U/l}; \\ R = 0.982 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between RF values determined at ACCENT MC240 (y) and at BECKMAN COULTER AU 680 (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 1.0006 x - 0.6128 \text{ U/l}; \\ R = 0.997 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Galvin J.P. et all.: Particle enhanced photometric immunoassay systems, Clin Lab. Assay (Pap. Annu.Clin.Lab.Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
- Singer J.M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arhritis, Amer. J. Med., 88 (1956)
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 960, (2006).
- Internal reference range studies.

Date of issue: 04. 2023.

ACCENT-200 RF

Кат.№ 7-237

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения уровня ревматоидного фактора. Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT 400, ACCENT Neo200 и ACCENT M320.

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

ВВЕДЕНИЕ

Ревматоидный фактор (RF) является аутоантителом против человеческого IgG, повышенные концентрации которого наблюдаются при ряде состояний организма, особенно у пациентов с ревматоидным артритом. Определение значений RF полезно при постановке диагноза, оценки эффекта терапии и прогноза ревматоидного артрита, системной волчанки, хронической гепатопатии и пр.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между RF в пробе и денатурированным человеческим IgG, сенсибилизованным на латексных частицах, происходит агглютинация. Она определяется как изменение абсорбции (при 572 нм), величина которого пропорционально количеству RF в пробе. Фактическая концентрация определяется по интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	1 x 37 мл
2-Reagent	1 x 10,5 мл

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 11 недель (ACCENT 200), 9 недель (ACCENT S120), 6 недель (ACCENT M320).

Концентрации компонентов в реагентах

Суспензия латексных частиц, сенсибилизованных денатурированным IgG человека (pH 7,3)	0,17 %
Глициновый буфер (pH 8,3) консервант	

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- По окончании измерений, бутылки с реагентами следует закрыть и хранить при 2-10°C. Следует предпринять меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.

- Чувствительность:**
11 МЕ/мл – ACCENT-220S
11,8 МЕ/мл – ACCENT MC240

- Линейность:**
до 95 МЕ/мл – ACCENT-220S
до 115 МЕ/мл – ACCENT MC240

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 1,0 г/дл, билирубин до 66 мг/дл, интраплиид до 20 г/л не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
ACCENT-220S n=10	уровень 1	15,36	0,90	5,89
	уровень 2	32,73	0,31	0,93
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	14,72	0,73	4,94
	уровень 2	35,04	0,37	1,05
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
ACCENT-220S n=20	уровень 1	17,16	0,33	1,94
	уровень 2	33,47	0,47	1,40
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	17,7	1,25	7,0
	уровень 2	31,6	0,89	2,8

Сравнение метода

Сравнение результатов определения RF полученных на ACCENT-220S (у) и на BS-400 (х) с использованием 37 образцов дало следующие результаты:
 $y = 0,9457x + 2,8273$ Ед/л;
 $R = 0,982$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения RF полученных на ACCENT MC240 (у) и на BECKMAN COULTER AU 680 (х) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:
 $y = 1,0006x - 0,6128$ Ед/л;
 $R = 0,997$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Galvin J.P. et all.: Particle enhanced photometric immunoassay systems, Clin Lab. Assay (Pap. Annu.Clin.Lab.Assays Conf.), 4th,73 (1983).
- Singer J.M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 888 (1956).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 960, (2006).
- Внутренние исследования референтного диапазона для ревматоидного фактора.

Дата создания: 04. 2023.

- Не смешивать и не использовать совместно реагенты из различных лотов.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма (Na-ЭДТА, К-ЭДТА, Na-Гепарин, Li-Гепарин, лимонная кислота). Если исследование не может быть выполнено немедленно, пробы следует поместить в плотно закрытый контейнер и хранить при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: RF - CALCIUM, RF - CALCIUM ARSENAZO. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

сыворотка, плазма	< 18 МЕ/мл
Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, рекомендуется использовать набор CORMAY RF CALBRATORS (Кат.№ 4-277). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели (ACCENT 200), 3 недели (ACCENT S120), 2 недели (ACCENT M320), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-220S и ACCENT MC240. Результаты полученные на других анализаторах, могут отличаться.



ACCENT-200 RF

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN

Parameters	
Test Name	RF
Test No	31
Full Name	Rheumatoid Factor
Reference No	31
Analy. Type	Fixed-time
Pri. Wave.	578 nm
Secon. Wave.	
Trend	Ascending
Reac. Time	4 8
Incuba. Time	20
Unit	IU/ml
Precision	0.1
q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
PC	Abs

Calibration Rule

Rule	Spline
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	28
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

Parameters	
Test	RF
No	31
Full Name	RF
Standard No	31
R1 Blank	
Mixed Reag. Blank	
Concentration	
Linearity Limit	
Direction	Increase
Reac. Time	4 12
Incuba. Time	20
Unit	IU/ml
Precision	0.1
q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
PC	Abs

Calibration Rule

Rule	Logit-Log 5P
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	28
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT S120

Chem	RF	No.	031	Sample Type	SERUM
Chemistry	RF	Print name	RF	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Fixed-time	Sec Wave		Decimal	0.1
Pri Wave	578 nm	Unit	IU/mL	Incubation Time	20
Blank Time		Sample Vol	Aspirated	Reaction Time	3 8
Standard	6	μL	μL	Diluent	μL
Decreased	6	μL	30	μL	R1 180 μL
Increased		μL		μL	R2 60 μL
Sample Blank		V	Auto Rerun		
Linearity range (Standard) 12.3 120 Linearity Limit					
Linearity Range (Decreased)					
Linearity Range (Increased)					
R1 Blank Abs	-40000	40000	Substrate Depletion		
Blank Response	-40000	40000	Mixed Blank Abs	-40000 40000	
Twin Chemistry			On-board Stability	63 Day(s)	
<input type="checkbox"/> Prozone Check					
Q1	Q2	V1	Q3	Q4	V2
Q5	Q6	V3	PC1	PC2	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment					
<input type="checkbox"/> Control Pretreatment					
Calibrator Pretreatment					
Pre-treat Sample Vol μL					
Pre-treat Sample Vol μL					
CALIBRATION SETTINGS					
Math model	Spline		AUTO CALIBRATION		
Factor		Replicates	2	Bottle Changed	
ACCEPTANCE LIMITS					
Cal Time	504	Hour	Lot Changed		
Slope Diff		SD		Cal Time	
Sensitivity		Repeatability	40000		
Deter Coeff					



ACCENT-200 RF

• ACCENT MC240

Chem	RF	No.	031	Sample Type	SERUM																		
Chemistry	RF			Print name	RF																		
Reaction Type	Endpoint			Reaction Direction	positive																		
Pri Wave	605 nm			Sec Wave																			
Unit	IU/mL			Decimal	0.1																		
Blank Time	-3	-1		Incubation Time	21																		
Standard	6	µL	Aspirated	Diluent	Reagent Vol																		
Decreased	6	µL	30	µL	R1 180 µL																		
Increased		µL		120	R2 60 µL																		
				Sample Blank	V Auto Rerun																		
Linearity range (Standard)	11.8		115	Linearity Limit																			
Linearity Range (Decreased)				Substrate Depletion																			
Linearity Range (Increased)				Mixed Blank Abs	-35000 35000																		
R1 Blank Abs	-35000		35000	On-board Stability	42 Day(s)																		
Blank Response	-35000		35000	Reagent Alarm Limit																			
Twin Chemistry				Enzyme Linear Extension																			
<input type="checkbox"/> Prozone Check																							
Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2													
Q5		Q6		V3		PC1		PC2		V1		Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment		<input type="checkbox"/> Control Pretreatment		<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment																			
CALIBRATION SETTINGS				Pretreat Sample Vol	µL	Pretreat Sample Vol	µL																
Math model	Spline																						
Factor		Replicates	2																				
AUTO CALIBRATION				Bottle Changed																			
				Lot Changed																			
				Cal Time																			
ACCEPTANCE LIMITS																							
Cal Time	336	Hour																					
Slope Diff			SD																				
Sensitivity		Repeatability	35000																				
Deter Coeff																							

• ACCENT M320

Chem	RF	No.	031	Sample Type	SERUM																		
Chemistry	RF			Print name	RF																		
Reaction Type	Endpoint			Reaction Direction	positive																		
Pri Wave	570 nm			Sec Wave	800 nm																		
Unit	IU/mL			Decimal	0.1																		
Blank Time	-3	-1		Incubation Time	20																		
Standard	5	µL	Aspirated	Diluent	Reagent Vol																		
Decreased	5	µL	30	µL	R1 180 µL																		
Increased		µL		120	R2 60 µL																		
					Sample Blank V Auto Rerun																		
Linearity range (Standard)	6.1		117	Linearity Limit																			
Linearity Range (Decreased)				Substrate Depletion																			
Linearity Range (Increased)				Mixed Blank Abs	-35000 35000																		
R1 Blank Abs	-35000		35000	On-board Stability	42 Day(s)																		
Blank Response	-35000		35000	Reagent Alarm Limit																			
Twin Chemistry				Enzyme Linear Extension																			
<input type="checkbox"/> Prozone Check																							
Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2													
Q5		Q6		V3		PC1		PC2		V1		Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment		<input type="checkbox"/> Control Pretreatment		<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment																			
CALIBRATION SETTINGS				Bottle Changed																			
Math model	Spline			Lot Changed																			
Factor		Replicates	2	Cal Time																			
AUTO CALIBRATION				Cal Time	336 Hour																		
				Slope Diff		SD																	
				Sensitivity		Repeatability	35000																
				Deter Coeff																			
ACCEPTANCE LIMITS																							
Cal Time	336	Hour																					
Slope Diff			SD																				
Sensitivity		Repeatability	35000																				
Deter Coeff																							

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04. 2023.