



## ACCENT-200 TG

Nr kat. 7-253

(PL)

### Stężenia składników w zestawie

bufor PIPES (pH 7,0)	40 mmol/l
4-aminoantypryna (4-AA)	0,4 mmol/l
ATP	1,5 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	1,6 mmol/l
ADPS	0,6 mmol/l
kinaza glicerolowa (GK)	> 66,67 µkat/l
oksydaza 3-fosfoglicerolu (GPO)	> 60,00 µkat/l
peroksydaza (POD)	> 20,00 µkat/l
lipaza lipoproteinowa (LPL)	> 16,67 µkat/l
konserwant	

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

### MATERIAL 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.

Wyniki stężeń triglicerydów dla osocza są niższe o ok. 2-4% w porównaniu do wyników uzyskiwanych dla surowic. Surowica i osocze mogą być przechowywane do 3 dni w temp. 2-8°C lub do 3 m-cy w -20°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.  
 Do wykonania próbki zerowej należy używać wody deionizowanej.

Dla analizatorów ACCENT-200, AACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120 przy każdej kalibracji należy wyznaczyć tło odczynnikowe (Reagent Blank). Do wykonania ślepej próbki odczynnikowej należy użyć wody deionizowanej. 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 odczynnikami: TG - LIPASE, TG - MICROALBUMIN, HDL DIRECT II GEN - TG. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### WPROWADZENIE

Triglicerydy są estrami glicerolu i trzech cząsteczek kwasów tłuszczych. Triglicerydy są dostarczane z pożywieniem lub syntetyzowane endogeniennie w wątrobie. Zmagazynowane w tkance tłuszczyowej stanowią w organizmie rezerwę energetyczną. Podwyższony poziom triglicerydów jest czynnikiem ryzyka miażdżycy. Oznaczenie poziomu triglicerydów jest wykorzystywane do diagnozowania i leczenia hiperlipidemii oraz oceny zaawansowania zmian miażdżycowych.

### ZASADA METODY

Kolorymetryczna metoda enzymatyczna z oksydazą glicerofosforanową.



Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia triglicerydów..

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-Reagent	4 x 30 ml
2-Reagent	2 x 15 ml

#### Ilość testów:

ACCENT-200	530
ACCENT-200 II GEN	530
ACCENT-220S	530
ACCENT S120	620
ACCENT MC240	620
ACCENT M320	620
BS-120	530

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 10 tygodni (ACCENT-200) lub 12 tygodni (ACCENT M320).

ACCENT-200 TG

51\_03\_03\_059\_04

str. / page / strp. 1/10

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE<sup>7</sup>

surowica, osocze	< 150 mg/dl
	< 1,7 mmol/l

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 dodać surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, 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 deionizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana 10 tygodni (ACCENT-200) lub 12 tygodni (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-200 i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

#### Czułość

5,7 mg/dl (0,06 mmol/l) - ACCENT-200

#### LOQ

5,8 mg/dl (0,07 mmol/l) - ACCENT MC240

#### Liniowość

do 2000 mg/dl (22,6 mmol/l) - ACCENT-200

do 2350 mg/dl (26,56 mmol/l) - ACCENT MC240

Dla wyższych stężeń należy powtórzyć oznaczenie po rozezrieniu surowicy 0,9% roztworem NaCl w stosunku 1:4. Otrzymany wynik pomnożyć przez 5.

#### Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 2,5 g/dl, bilirubina do 20 mg/dl i kwas askorbinowy do 62 mg/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

#### Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1	62,45	0,80	1,29
	poziom 2	171,40	3,90	2,28
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	87,45	0,64	0,73
	poziom 2	186,08	1,44	0,78

Odtwarzalność (day to day)	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1	117,54	2,52
	poziom 2	186,06	3,76
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	185,2	2,84
	poziom 2	91,1	1,83

#### Porównanie metod

Porównanie wyników oznaczeń triglicerydów, wykonanych na ACCENT-200 (y) i na COBAS INTEGRA 400 (x), z użyciem 100 próbek, dało następujące wyniki:  
 $y = 0,9479 x + 5,0253 \text{ mg/dl};$   
 $R = 0,994$  (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń triglicerydów, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na ADVIA 1800 (x), z użyciem 58 próbek surowicy, dało następujące wyniki:  
 $y = 0,9914 x + 1,3579 \text{ mg/dl};$   
 $R = 0,998$  (R – współczynnik korelacji)

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

1. Jacobs N.J., Van Denmark P.: J. Arch. Biochem. Biophys. 88, 250-255 (1960).
2. Kodischek L.K., Umbreit W.W.: J. Bacteriol. 98, 1063-1068 (1969).
3. Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24-27 (1969).
4. Schettler G., Nussel E.: Arb. Med. Soz. Med. Prav. Med. 10, 25 (1975).
5. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 6110, (1995).
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209, (1994).
7. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> ed. St. Louis: W.B. Saunders Company; 2006, p.1074.

Data wydania: 05. 2022.

str. / page / ctp. 2/10

ACCENT-200 TG

51\_03\_03\_059\_04





## ACCENT-200 TG

Кат.№ 7-253

(RUS)

Липопротеинлипаза (ЛПЛ)  
консервант

>16,67 мккат/л

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации триглицеридов, 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

Триглицериды – это эфиры глицерина с тремя жирными кислотами. Триглицериды поступают в организм с пищей либо синтезируются эндогенно в печени. Триглицериды депонируются в жировой ткани, являясь энергетическим резервом. Повышенные уровни триглицеридов в сыворотке крови являются фактором риска развития атеросклероза. Определение триглицеридов используется для диагностики гиперлипидемии и лечения, либо наблюдении за развитием атеросклероза.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод колориметрический, энзиматический с глицерофосфат-оксидазой.



Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации триглицеридов.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent	4 x 30 мл
2-Reagent	2 x 15 мл

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют 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 M320).

### Концентрация компонентов в реагентах

Буфер PIPES (pH=7,0)	40 ммол/л
4-аминоантиридин (4-AA)	0,4 ммол/л
АТФ	1,5 ммол/л
Mg <sup>2+</sup>	1,6 ммол/л
АДФС	0,6 ммол/л
Глицерокиназа (ГК)	>66,77 мккат/л
Оксидаза 3-фосфоглицерина (ГФО)	>60,00 мккат/л
Пероксидаза (ПОД)	>20,00 мккат/л

ACCENT-200 TG

51\_03\_03\_059\_04

str. / page / strp. 5/10

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Kat. № 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Kat.№ 5-175, 5-177).

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Kat.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Kat.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 10 недель (ACCENT-200) или 12 недель (ACCENT M320), при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный 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

5,7 мг/дл (0,06 ммоль/л) - ACCENT-200

#### ▪ LOQ

5,8 мг/дл (0,07 ммоль/л) – ACCENT MC240

#### ▪ Линейность

до 2000 мг/дл (22,6 ммоль/л) - ACCENT-200,  
до 2350 мг/дл (26,56 ммоль/л) – ACCENT MC240

Пробы пациентов с более высоким уровнем триглицеридов следует разбавить перед исследованием 0,9% NaCl в соотношении 1 к 4. Полученный результат следует умножить на 5.

#### ▪ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,5 г/дл, билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л не влияют на результаты определений.

#### ▪ Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	уровень 1	62,45	0,80	1,29
	уровень 2	171,40	3,90	2,28
ACCENT MC240		87,45	0,64	0,73
n=20	уровень 1	186,08	1,44	0,78
	уровень 2			
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	уровень 1	117,54	2,52	2,15
	уровень 2	186,06	3,76	2,02
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	185,2	2,84	1,5
	уровень 2	91,1	1,83	2,0

ACCENT-200 TG

51\_03\_03\_059\_04

str. / page / strp. 6/10

### ▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения триглицеридов полученных на анализаторе ACCENT-200 (у) и на COBAS INTEGRA 400 (х) для 100 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,9479 x + 5,0253 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,994 \quad (\text{R – коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения триглицеридов полученных на анализаторе ACCENT MC240 (у) и на ADVIA 1800 (х) для 58 проб сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 0,9914 x + 1,3579 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,998 \quad (\text{R – коэффициент корреляции})$$

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Jacobs N.J., Van Denmark P.: J. Arch. Biochem. Biophys. 88, 250-255 (1960).
2. Kodischek L.K., Umbreit W.W.: J. Bacteriol. 98, 1063-1068 (1969).
3. Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24-27 (1969).
4. Schettler G., Nussel E.: Arb. Med. Soz. Med. Prav. Med. 10, 25 (1975).
5. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 610, (1995).
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209, (1994).
7. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> ed. St. Louis: W.B. Saunders Company; 2006, p.1074.

Дата создания: 05. 2022.

## ACCENT-200 TG

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

### • ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN

Parameters	TG	R1	200
Test Name	3	R2	50
Full Name	Triglycerides	Sample Volume	5
Reference No	3	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	546 nm	Concentration	5.7 2000
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	-1 18	Factor	<input type="checkbox"/> Prozone check
Incuba. Time	10	Precision	Integer
Unit	mg/dl	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	Integer	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

### Calibration Rule

Rule	One-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	TG	R1	200
Test	TG	R1	200
No	3	R2	50
Full Name	Triglycerides	Sample Volume	5
Standard No	3	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	546 nm	Linearity Range	
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-1 16	Factor	
Incuba. Time	16	Prozone check	<input type="checkbox"/>
Unit	mg/dl	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	Integer	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		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-220S

Parameters	TG	R1	200
Test	TG	R2	50
No	3	Sample Volume	5
Full Name	Triglycerides	R1 Blank	
Standard No	3	Mixed Rtg. Blank	
Reac. Type	Endpoint	Linearity Range	
Pri. Wave.	546 nm	Linearity Limit	
Sec. Wave.	670 nm	Substrate Limit	
Direction	Increase	Factor	
Reac. Time	-1 18	Prozone check	<input type="checkbox"/>
Incuba. Time	11	q1	<input type="checkbox"/>
Unit	mg/dl	q2	<input type="checkbox"/>
Precision	Integer	q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		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 S120

Chem	TG	No.	003	Sample Type	SERUM
Chemistry	TRIGLYCERIDES	Print name	TG	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave	670 nm	Decimal	0.1
Pri Wave	546 nm	Unit	mg/dL	Incubation Time	11
Blank Time	-3	-1		Reaction Time	16 18
Standard	5	μL	Aspirated	Diluent	Reagent Vol
Decreased	5	μL	20	μL	R1 160 μL
Increased		μL	180	μL	R2 40 μL
Sample Blank	V	Auto Rerun			
Linearity range (Standard)	5.7	1900		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				Enzyme Linear Extension	
Prozone Check	<input type="checkbox"/>				
Q1		Q2		Q3	
Q5		Q6		PC1	
V1		V2		Q4	
V3		V4		PC2	
Sample Pretreatment		Control Pretreatment		Calibrator Pretreatment	
Pretreat Sample Vol	μL	Pretreat Sample Vol	μL		
CALIBRATION SETTINGS					
Math model	Multi-point linear				
Factor		Replicates	2		
ACCEPTANCE LIMITS					
Cal Time	Hour				
Slope Diff		SD			
Sensitivity		Repeatability	40000		
Deter Coeff					
AUTO CALIBRATION					
Bottle Changed					
Lot Changed					
Cal Time					

## ACCENT-200 TG

### • ACCENT MC240

Chem	TG	No.	003	Sample Type	SERUM
Chemistry	TRIGLYCERIDES	Print name	TG		
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction	positive		
Pri Wave	546 nm	Sec Wave	660 nm		
Unit	mg/dL	Decimal	0.1		
Blank Time	-3	-1		Incubation Time	21
Standard	2.4	µL	Aspirated	Reagent Vol	28
Decreased	2.4	µL	20	R1	160 µL
Increased		µL		R2	40 µL
			Diluent		
			Sample Blank	V	Auto Rerun
Linearity range (Standard)		5.8	2350	Linearity Limit	
Linearity Range (Decreased)				Substrate Depletion	
Linearity Range (Increased)				Mixed Blank Abs	-35000 35000
R1 Blank Abs		-35000	35000	On-board Stability	Day(s)
Blank Response		-35000	35000	Reagent Alarm Limit	
Twin Chemistry				Enzyme Linear Extension	
Prozone Check					
Q1		Q2		V1	
Q5		Q6		V3	
Sample Pretreatment			Control Pretreatment	Calibrator Pretreatment	
				Pretreat Sample Vol	µL
				Pretreat Sample Vol	µL
<b>CALIBRATION SETTINGS</b>					
Math model	Multi-point linear				
Factor		Replicates	2		
<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>					
Cal Time	Hour				
Slope Diff		SD	SD		
Sensitivity		Repeatability	35000		
Deter Coeff					

### • ACCENT M320

Chem	TG	No.	003	Sample Type	SERUM
Chemistry	TRIGLYCERIDES	Print name	TG		
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction	positive		
Pri Wave	505 nm	Sec Wave	800 nm		
Unit	mg/dL	Decimal	0.1		
Blank Time	-3	-1			
Standard	3	µL	Aspirated	µL	Diluent
Decreased	3	µL	20	µL	180 µL
Increased		µL		µL	
			Sample Blank	V	Auto Rerun
Linearity range (Standard)		5.2	2390	Linearity Limit	
Linearity Range (Decreased)				Substrate Depletion	
Linearity Range (Increased)				Mixed Blank Abs	-35000 35000
R1 Blank Abs		-35000	35000	On-board Stability	Day(s)
Blank Response		-35000	35000	Reagent Alarm Limit	
Twin Chemistry				Enzyme Linear Extension	
Prozone Check					
Q1		Q2		V1	
Q5		Q6		V3	
Sample Pretreatment			Control Pretreatment	Calibrator Pretreatment	
				PC1	PC2
				V2	
<b>CALIBRATION SETTINGS</b>					
Math model	Multi-point linear				
Factor		Replicates	2		
<b>AUTO CALIBRATION</b>					
Bottle Changed					
Lot Changed					
Cal Time	Cal Time				
<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>					
Cal Time	Hour				
Slope Diff		SD	SD		
Sensitivity		Repeatability	35000		
Deter Coeff					
<b>AUTO CALIBRATION</b>					
Bottle Changed					
Lot Changed					
Cal Time	Cal Time				

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 05. 2022.