

ACCENT-200 LDL DIRECT

Nr kat. **7-280** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia frakcji LDL cholesterolu (metoda bezpośrednia), 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

Lipoproteiny osocza są sferycznymi cząsteczkami zawierającymi cholesterol, triglicerydy, fosfolipidy i białka. Proporcja ilości białek do ilości lipidów decyduje o gęstości lipoprotein, która jest podstawą ich klasyfikacji. Wyróżnia się następujące klasy lipoprotein: chylomikrony, lipoproteiny o bardzo niskiej gęstości (VLDL), lipoproteiny o niskiej gęstości (LDL) i lipoproteiny o wysokiej gęstości (HDL).

Lipoproteiny LDL są syntetyzowane w wątrobie przez różne enzymy lipolityczne z bogatych w triglicerydy lipoprotein VLDL. Stężenie cholesterolu frakcji LDL jest uważane za najważniejszy czynnik kliniczny, zśród wielu pojedynczych parametrów powodujących miażdżycę tętnic wieńcowych.

Dokładny pomiar cholesterolu frakcji LDL ma podstawowe znaczenie w terapii, która skupia się na redukcji lipidów zapobiegającej miażdżycy tętnic, hamującej jej postęp i pozwalającej unikać pęknięcia złogów miażdżycowych.

ZASADA METODY

Zestaw służy do bezpośredniego oznaczania LDL cholesterolu w surowicy i osoczu metodą homogeną, bez uprzedniego przygotowania i odwirowywania próbki.

Metoda z selektywnym detergentem.

Metoda jest w formie dwureagentowej i zależy od właściwości unikalnego detergentu. Detergent ten, zawarty w 1-REAGENT, rozpuszcza tylko cząstki nie zawierające LDL (HDL, VLDL, CM).

Uwolniony cholesterol jest wykorzystywany przez esterażę cholesterolu i oksydazę cholesterolu w reakcji nie dającej koloru. Drugi detergent, zawarty w 2-REAGENT, rozpuszcza pozostałe cząstki LDL, a chromogen umożliwia powstanie barwnego produktu. Sprężona z chromogenem reakcja enzymatyczna z cholesterollem LDL daje barwny produkt, który jest proporcjonalny do ilości cholesterolu LDL w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu	
1-REAGENT	1 x 31 ml
2-REAGENT	1 x 11 ml

Hość testów:

ACCENT-200	130
ACCENT-200II GEN	130
ACCENT-220S	130
ACCENT S120	140
ACCENT MC240	140
ACCENT M320	140
BS-120	120

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 12 tygodni (ACCENT-200, ACCENT M320).

Stężenia składników w zestawie

1-REAGENT

Bufor	
Detergent 1	< 1,0 %
Esteraza cholesterolu (<i>Pseudomonas</i> spp.)	< 1500 U/l
Oksydaza cholesterolu (<i>Cellulomonas</i> spp.)	< 1500 U/l
Peroksydaza (chrzanowa)	< 1300 ppg U/l
4-aminoantypiryna	< 0,1 %
Oksydaza askorbinianowa (<i>Curcubita</i> spp.)	< 3000 U/l
Konserwant	

2-REAGENT

Bufor	
Detergent 2	< 1,0 %
Sól dwusodowa N,N-bis (4-sulfobutylo)-m-toluidyny (DSBmT)	< 1,0 mM
Konserwant	

Ostrzeżenia i uwagi

- Nie zamrażać odczynników.
- 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.
- 1-REAGENT i 2-REAGENT spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-REAGENT oraz 2-REAGENT zawierają mieszaninę poreakcyjną 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1)

Uwaga



H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobrane na heparynę sodową lub EDTA. Antykoagulanty zawierające cytryniany nie powinny być stosowane.

Surowica: Należy pobrać krew żylną i pozostawić do wytrępienia. Odwirować i oddzielić surowicę od krwinek czerwonych tak szybko jak to jest możliwe (w ciągu 3 godzin). Osocze: Probki należy pobrać na EDTA lub heparynę sodową. Odwirować i oddzielić osoczę od krwinek czerwonych tak szybko jak to jest możliwe (w ciągu 3 godzin).

Jeśli analiza nie zostanie wykonana natychmiast, próbki mogą być przechowywane w 2-8°C przez 5 dni. Jeśli próbki muszą być przechowywane dłużej niż 5 dni, powinny być przechowywane w temp. -80°C. Probki mogą być mrożone tylko raz. 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 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 odczynnikami: LDL DIRECT II GEN - TG mono, LDL DIRECT II GEN - UA, LDL DIRECT II GEN - UA PLUS, LDL DIRECT II GEN - LIPASE, LDL DIRECT II GEN - MICROALBUMIN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

WARTOŚCI REFERENCYJNE ⁷

Klasyfikacja wg NCEP*:	Dorośli	
	mg/dl	mmol/l
Wartości optymalne	< 100	< 2,59
Wartości bliskie optymalnym	< 130	< 3,37
Wartości graniczne, wysokie	130-159	3,37-4,12
Wartości wysokie	160-189	4,14-4,90
Wartości bardzo wysokie	≥ 190	≥ 4,92

* National Cholesterol Education Program

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji, ponieważ na stężenie cholesterolu LDL mają wpływ takie czynniki jak: palenie, wysiłek fizyczny, hormony, wiek i płeć.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać następujące 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, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, należy stosować zestaw CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Nr kat. 5-178). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (ACCENT-200, 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.

■ Czulość

2,0 mg/dl (0,05 mmol/l) - ACCENT-200
3,6 mg/dl (0,09 mmol/l) - ACCENT MC240

■ Liniowość

do 700 mg/dl (18,13 mmol/l) - ACCENT-200
do 725 mg/dl (18,78 mmol/l) - ACCENT MC240

ACCENT-200 LDL DIRECT (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

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

■ Specyficzność / Interferencje

Triglicerydy do 1293 mg/dl, bilirubina bezpośrednia (sprężona) do 20 mg/dl, bilirubina całkowita do 20 mg/dl, hemoglobina do 0,5 g/dl, kwas askorbinowy do 500 mg/l i gamma-globuliny do 5000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

■ Precyzyja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	poziom 1 poziom 2	141,28 191,66	2,99 5,79	2,12 3,02
ACCENT MC240 n=20	poziom 1 poziom 2	56,53 132,27	0,58 0,90	1,02 0,68
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	poziom 1 poziom 2	141,50 189,62	3,16 3,50	2,23 1,85
ACCENT MC240 n=80	poziom 1 poziom 2	56,1 132,4	1,25 1,78	2,2 1,3

■ Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY na ACCENT-200 (y) z ogólnie dostępnym testem komercyjnym na HITACHI 912 (x), z użyciem 43 próbek, dało następujące wyniki:
y = 0,9439 x + 17,566 mg/dl;
R = 0,988 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń LDL cholesterolu, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na ADVIA 1800 (x), z użyciem 44 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 1,0986 x - 8,6484 mg/dl;

R = 0,992 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

- Natio H.K., et al. Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
- Seidel D., et al. Internist, 28: 606-314, 1987.
- Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904 – 909, 1983.
- Friedewald W.F., et al. Clin Chem, 18: 499 – 502, 1972.
- Clinical Laboratory diagnostics: First edition T-H Books, German; p 172.
- Rifai N., et al. Clin Chem, 38: 150-160, 1992.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 684 (2006).
- Gotto, A.M. Lipoprotein Metabolism and the Etiology of Hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl: 1 4-13.
- Bachorik P.S. et al. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1414.
- Termeh Ahmadraji and Anthony J. Killard. The evolution of selective analyses of HDL and LDL cholesterol in clinical and point of care testing. Anal. Methods, 2013, 5, 3612-3625.

Data wydania: 06. 2023.

ACCENT-200 LDL DIRECT

Cat. No **7-280** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of LDL-cholesterol concentration (direct method) used 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

Plasma lipoproteins are spherical particles containing varying amounts of cholesterol, triglycerides, phospholipids and proteins. The relative protein and lipid determine the density of these lipoproteins and provide the basis on which to begin their classification. The classes are: chylomicron, very-low-density lipoprotein (VLDL), low-density-lipoprotein (LDL) and high-density lipoprotein (HDL).

LDL are synthesized in the liver by the action of various lipolytic enzymes on triglyceride rich VLDL. LDL-cholesterol concentration is considered to be the most important clinical predictor, of all single parameters, with respect to coronary atherosclerosis.

Accurate measurement of LDL-cholesterol is of vital importance in therapies which focus on lipid reduction to prevent atherosclerosis or reduce its progress and to avoid plaque rupture.

METHOD PRINCIPLE

The assay is a homogenous method for directly measuring LDL-cholesterol concentrations in serum or plasma, without the need for any off-line pretreatment or centrifugation steps.

Liquid selective detergent method.

The method is in a two reagents format and depends on the properties of a unique detergent. This detergent (1-REAGENT) solubilizes only the non LDL particles (HDL, VLDL, CM).

The cholesterol released is consumed by cholesterol esterase and cholesterol oxidase in a non color forming reaction. A second detergent (2-REAGENT) solubilizes the remaining LDL particles and chromogenic coupler allows for color formulation. The enzyme reaction with LDL-cholesterol in the presence of the coupler produces color that is proportional to the amount of LDL cholesterol present in the sample.

REAGENTS

Package

1-REAGENT 1 x 31 ml
2-REAGENT 1 x 11 ml

The reagents, stored at 2-8°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 12 weeks (ACCENT-200, ACCENT M320).

Concentrations in the test

1-REAGENT

Buffer < 1.0 %
Detergent 1

Cholesterol esterase (<i>Pseudomonas</i> spp.)	< 1500 U/l
Cholesterol oxidase (<i>Cellulomonas</i> spp.)	< 1500 U/l
Peroxidase (horseradish)	< 1300 ppg U/l
4-aminoantipyrine	< 0.1 %
Ascorbic Acid Oxidase (<i>Curcubita</i> spp.)	< 3000 U/l
Preservative	
2-REAGENT	
Buffer	
Detergent 2	< 1.0 %
N,N-bis(sulfobutyl)-toluidine, disodium (DSBmT)	< 1.0 mM
Preservative	


Warnings and notes

- Do not freeze reagents.
- 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 and 2-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT and 2-REAGENT contain reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).

Warning

 H317 May cause an allergic skin reaction.
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

SPECIMEN

Serum, sodium heparinized or EDTA plasma. Anticoagulants containing citrate should not be used. Serum: Collect whole blood by venipuncture and allow to clot. Centrifuge and remove the serum as soon as possible after collection (within 3 hours). Plasma: Specimens may be collected in EDTA or sodium heparin. Centrifuge and remove the plasma as soon as possible after collection (within 3 hours). If not analysed promptly, specimens may be stored at 2-8°C for up to 5 days. If specimens need to be stored for more than 5 days, they may be preserved at -80°C. Samples may be frozen once. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples.

PROCEDURE

1-REAGENT and 2-REAGENT are 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: LDL DIRECT

II GEN - TG mono, LDL DIRECT II GEN - UA, LDL DIRECT II GEN - UA PLUS, LDL DIRECT II GEN - LIPASE, LDL DIRECT II GEN - MICROALBUMIN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ⁷

NCEP* Classification	Adults	
	mg/dl	mmol/l
Optional	< 100	< 2.59
Near optional	< 130	< 3.37
Bordeline high	130-159	3.37-4.12
High	160-189	4.14-4.90
Very high	≥ 190	≥ 4.92

* National Cholesterol Education Program

As LDL cholesterol is affected by a number of factors such as smoking, exercise, hormones, age and sex, each laboratory should establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) 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, BS-120 the CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Cat. No 5-178) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (ACCENT-200, 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 the automatic analysers ACCENT-200 and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity

2.0 mg/dl (0.05 mmol/l) - ACCENT-200
3.6 mg/dl (0.09 mmol/l) - ACCENT MC240

Linearity

up to 700 mg/dl (18.13 mmol/l) - ACCENT-200
up to 725 mg/dl (18.78 mmol/l) - ACCENT MC240

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

Specificity / Interferences

Triglycerides up to 1293 mg/dl, bilirubin conjugated up to 20 mg/dl, bilirubin total up to 20 mg/dl, haemoglobin up to 0.5 g/dl, ascorbic acid up to 500 mg/l, and gamma-globulins up to 5000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	level 1	141.28	2.99	2.12
	level 2	191.66	5.79	3.02
ACCENT MC240 n=20	level 1	56.53	0.58	1.02
	level 2	132.27	0.90	0.68

Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	level 1	141.50	3.16	2.23
	level 2	189.62	3.50	1.85
ACCENT MC240 n=80	level 1	56.1	1.25	2.2
	level 2	132.4	1.78	1.3

Method comparison

A comparison between CORMAY reagent on ACCENT 200 (y) and commercially available assay on HITACHI 912 (x) using 43 samples gave following results:

y = 0.9439 x + 17.566 mg/dl;
R = 0.988 (R – correlation coefficient)

A comparison between LDL cholesterol values determined at ACCENT MC240 (y) and at ADVIA 1800 (x) using 44 serum samples gave following results:

y = 1.0986 x - 8.6484 mg/dl;
R = 0.992 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Natio H.K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
- Seidel D., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
- Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904 – 909, 1983.
- Friedewald W.F., et al, Clin Chem, 18: 499 – 502, 1972.
- Clinical Laboratory diagnostics: First edition T-H Books, German; p 172.
- Rifai N., et al, Clin Chem, 38: 150-160, 1992.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 684 (2006).
- Gotto, A.M. Lipoprotein Metabolism and the Etiology of Hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
- Bachorik P.S. et al. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1414.
- Termeh Ahmadraji and Anthony J. Killard. The evolution of selective analyses of HDL and LDL cholesterol in clinical and point of care testing. Anal. Methods, 2013, 5, 3612-3625.

Date of issue: 06. 2023.

ACCENT-200 LDL DIRECT

Кат.№ **7-280** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации холестерина ЛПНП (прямой метод) 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

Липопротеины плазмы – сферические частицы, содержащие переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белка и липида определяет плотность этих липопротеинов и служит основой для начал их классификации. Различают следующие классы липопротеидов: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП - VLDL), липопротеины низкой плотности (ЛПНП - LDL) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП - HDL).

ЛПНП синтезируются в печени под действием различных липолитических ферментов из богатых триглицеридами ЛПОНП. Концентрация холестерина ЛПНП рассматривается как один из наиболее важных клинических параметров для предсказания атеросклероза коронарных сосудов.

Точное измерение концентрации холестерина ЛПНП жизненно важно для терапии, направленной на снижение концентрации липидов в целях профилактики атеросклероза либо замедления прогресса болезни и избежания разрывов бляшек.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор для гомогенного метода прямого измерения концентрации LDL-cholesterol в сыворотке или плазме крови, без необходимости какой-либо предварительной обработки или центрифугирования.

Метод с селективным детергентом.

Метод в форме двух реагентов, зависит от свойств уникального моющего средства. Детергент (1-РЕАГЕНТ) растворяет только частицы, не содержащие LDL (HDL, VLDL, CM). Свободный холестерин используется эстеразой и оксидазой холестерина в бесцветной реакции.

Второй детергент (2-РЕАГЕНТ) растворяет оставшиеся частицы LDL, а хромоген способствует возникновению окрашенного продукта. При ферментной реакции LDL-холестерина с хромогеном появляется окраска, которая пропорциональна количеству LDL-холестерина, содержащегося в образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-REAAGENT 1 x 31 мл
2-REAAGENT 1 x 11 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 12 недель (ACCENT-200, ACCENT M320).

Концентрация компонентов в реагентах

1-REAAGENT

Буфер
Детергент 1 < 1,0 %
Холестеролэстераза (*Pseudomonas sp.*) < 1500 Ед/л
Холестеролоксидаза (*Cellulomonas sp.*) < 1500 Ед/л
Пероксидаза (хрен) < 1300 ррг Ед/л
4-аминоантипирин < 0,1 %
Аскорбиноксидаза (*Curcubita sp.*) < 3000 Ед/л

2-REAAGENT

Буфер
Детергент 2 < 1,0 %
N,N- бис(сульфобутиловым) толуидин, < 1,0 мМ
двухатриный (DSBmT)
Консервант

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Не замораживать реагенты.
- Предохранять от прямого света и загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAAGENT и 2-REAAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1- REAGENT и 2-REAAGENT содержит постреакционная смесь 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1)

Внимание

 H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

P302 + P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма крови, собранные на натриево гепарина или ЭДТА.

Антикоагулянты, содержащие цитрат не должны использоваться. Сыворотка: Соберите всю кровь венопункции и дайте ей свернуться. Центрифугируйте и удалите сыворотку, сразу после сбора (в течение 3 часов).

Плазма: Образцы могут собираться в пробирки с ЭДТА или натриево гепарина. Центрифугируйте и удалите плазму сразу же после сбора (в течение 3 часов).

Если анализ не будет выполнен сразу, то образцы могут храниться при температуре 2-8°C до 5 дней. Если образцы должны храниться в течение более чем 5 дней, они должны храниться при температуре -80°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAAGENT и 2-REAAGENT готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Для анализаторов ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120 рекомендуется определять бланк реагента при

каждой калибровке. В качестве бланка реагента следует использовать деионизованную воду. При выполнении калибровки следует выбрать тип задачи **Calib + Rgt.Blk**.

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: LDL DIRECT II GEN - TG моно, LDL DIRECT II GEN - UA, LDL DIRECT II GEN - UA PLUS, LDL DIRECT II GEN - LIPASE, LDL DIRECT II GEN - MICROALBUMIN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

Классификация NCEP*:	Взрослые	
	мг/дл	ммоль/л
Оптимальные значения	< 100	< 2,59
Значения близкие к оптимальным	< 130	< 3,37
Предельные значения, превышенные	130-159	3,37-4,12
Завышенные значения	160-189	4,14-4,90
Очень завышенные значения	≥ 190	≥ 4,92

* National Cholesterol Education Program

Поскольку на концентрации холестерина ЛПНП влияет большое количество факторов, таких как курение, физические нагрузки, гормональный фон, возраст и пол, каждой лабораторией рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, рекомендуется использовать CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (ACCENT-200, ACCENT M320), 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

2,0 мг/дл (0,05 ммоль/л) - ACCENT-200
3,6 мг/дл (0,09 ммоль/л) – ACCENT MC240

Линейность

до 700 мг/дл (18,13 ммоль/л) - ACCENT-200
до 725 мг/дл (18,78 ммоль/л) – ACCENT MC240

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

Специфичность / Интерференции

ACCENT-200 LDL DIRECT (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

Триглицериды до 1293 мг/дл, прямой билирубин до 20 мг/дл, общий билирубин до 20 мг/дл, гемоглобин до 0,5 г/дл, аскорбат до 500 мг/л и гамма-глобулины до 5000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	141,28	2,99	2,12
	уровень 2	191,66	5,79	3,02
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	56,53	0,58	1,02
	уровень 2	132,27	0,90	0,68
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	141,50	3,16	2,23
	уровень 2	189,62	3,50	1,85
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	56,1	1,25	2,2
	уровень 2	132,4	1,78	1,3

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY на ACCENT-200 (y) и коммерчески доступным тестом на Hitachi 912 (x) для 43 образцов дало следующие результаты:

y = 0,9439 x + 17,566 мг/дл;

R = 0,988 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение величин холестерина ЛПНП, полученных на ACCENT MC240 (y) и на ADVIA 1800 (x) с использованием 44 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 1,0986 x - 8,6484 мг/дл;

R = 0,992 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Natio H.K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
- Seidel D., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
- Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904 – 909, 1983.
- Friedewald W.F., et al, Clin Chem, 18: 499 – 502, 1972.
- Clinical Laboratory diagnostics: First edition T-H Books, German; p 172.
- Rifai N., et al, Clin Chem, 38: 150-160, 1992.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 684 (2006).
- Gotto, A.M. Lipoprotein Metabolism and the Etiology of Hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
- Bachorik P.S. et al. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1414.
- Termeh Ahmadraji and Anthony J. Killard. The evolution of selective analyses of HDL and LDL cholesterol in clinical and point of care testing. Anal. Methods, 2013, 5, 3612-3625.

Дата создания: 06. 2023.



ACCENT-200 LDL DIRECT

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• ACCENT-200

Parameters

Test Name	LDL D	R1	210
Test No	26	R2	70
Full Name	LDL Direct	Sample Volume	3
Reference No	26	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	2 700
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Trend	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	0 40	Factor	
Incuba. Time	10	<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	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	LDL D	R1	210
Test No	26	R2	70
Full Name	LDL Direct	Sample Volume	3
Reference No	26	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	5 700
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Trend	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	0 40	Factor	
Incuba. Time	10	<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	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

Parameters

Test	LDL D	R1	210
No	26	R2	70
Full Name	LDL Direct	Sample Volume	3
Standard No	26	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	3.9 700
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	0 38	Factor	
Incuba. Time	11	<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	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• BS-120

Parameters

Test	LDL D	R1	225
No	26	R2	75
Full Name	LDL Direct	Sample Volume	3
Standard No	26	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	630 nm	Concentration	1.8 680
Sec. Wave.		Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	4 18	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	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT S120

Chem	LDL D	No.	026	Sample Type	SERUM						
Chemistry	LDL DIRECT			Print name	LDL D						
Reaction Type	Endpoint			Reaction Direction	positive						
Pri Wave	578 nm			Sec Wave	670 nm						
Unit	mg/dL			Decimal	0.1						
Blank Time	-3	-1		Incubation Time	15						
				Reaction Time	22 24						
Standard	2.5	Aspirated		Diluent		Reagent Vol					
Decreased	2.5	20	180	180	180	R1	180				
Increased						R2	60				
				Sample Blank	V	Auto Rerun					
Linearity range (Standard)	2	730		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		Q2		V1		Q3		Q4		V2	
Q5		Q6		V3		PC1		PC2			
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment		<input type="checkbox"/> Control Pretreatment		<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment							
		Pretreat Sample Vol		uL		Pretreat Sample Vol		uL			
CALIBRATION SETTINGS	Math model	Two-point linear		AUTO CALIBRATION		Bottle Changed					
Factor		Replicates	2			Lot Changed					
						Cal Time					
ACCEPTANCE LIMITS	Cal Time		Hour								
	Slope Diff		SD								
	Sensitivity		Repeatability	40000							
	Deter Coeff										



ACCENT-200 LDL DIRECT

• ACCENT MC240

Chem	<input type="text" value="LDL D"/>	No.	<input type="text" value="026"/>	Sample Type	<input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry	<input type="text" value="LDL DIRECT"/>	Print name	<input type="text" value="LDL D"/>	Reaction Direction	<input type="text" value="positive"/>
Reaction Type	<input type="text" value="Endpoint"/>	Sec Wave	<input type="text" value="800 nm"/>	Incubation Time	<input type="text" value="21"/>
Pri Wave	<input type="text" value="605 nm"/>	Decimal	<input type="text" value="0.1"/>	Reaction Time	<input type="text" value="28"/> <input type="text" value="30"/>
Unit	<input type="text" value="mg/dL"/>	Blank Time	<input type="text" value="-3"/> <input type="text" value="-1"/>	Reagent Vol	<input type="text" value="180"/> <input type="text" value="60"/>
Standard	<input type="text" value="2.5"/> <input type="text" value="μL"/>	Aspirated	<input type="text" value="20"/> <input type="text" value="μL"/>	Diluent	<input type="text" value="180"/> <input type="text" value="μL"/>
Decreased	<input type="text" value="2.5"/> <input type="text" value="μL"/>	Increased	<input type="text" value="20"/> <input type="text" value="μL"/>	Sample Blank	<input type="checkbox"/>
Increased	<input type="text" value=""/> <input type="text" value="μL"/>	Auto Rerun	<input type="checkbox"/>		

Linearity range (Standard)	<input type="text" value="3.6"/> <input type="text" value="725"/>	Linearity Limit	<input type="text"/>
Linearity Range (Decreased)	<input type="text"/>	Substrate Depletion	<input type="text"/>
Linearity Range (Increased)	<input type="text"/>	Mixed Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>
R1 Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	On-board Stability	<input type="text"/> Day(s)
Blank Response	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit	<input type="text"/>
Twin Chemistry	<input type="text"/>	Enzyme Linear Extension	<input type="checkbox"/>

O1	<input type="text"/>	O2	<input type="text"/>	V1	<input type="text"/>	O3	<input type="text"/>	O4	<input type="text"/>	V2	<input type="text"/>
Q5	<input type="text"/>	Q6	<input type="text"/>	V3	<input type="text"/>	PC1	<input type="text"/>	PC2	<input type="text"/>		<input type="text"/>
Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/>	Control Pretreatment	<input type="checkbox"/>	Calibrator Pretreatment	<input type="checkbox"/>	Pretreat Sample Vol	<input type="text"/> <input type="text" value="μL"/>	Pretreat Sample Vol	<input type="text"/> <input type="text" value="μL"/>		

CALIBRATION SETTINGS

Math model	<input type="text" value="Two-point linear"/>
Factor	<input type="text"/>
Replicates	<input type="text" value="2"/>

AUTO CALIBRATION

Bottle Changed	<input type="checkbox"/>
Lot Changed	<input type="checkbox"/>
Cal Time	<input type="text"/>

ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time	<input type="text"/> Hour
Slope Diff	<input type="text"/>
Sensitivity	<input type="text"/>
Deter Coeff	<input type="text"/>
SD	<input type="text"/>
Repeatability	<input type="text" value="35000"/>

• ACCENT M320

Chem	<input type="text" value="LDL D"/>	No.	<input type="text" value="026"/>	Sample Type	<input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry	<input type="text" value="LDL DIRECT"/>	Print name	<input type="text" value="LDL D"/>	Reaction Direction	<input type="text" value="positive"/>
Reaction Type	<input type="text" value="Endpoint"/>	Sec Wave	<input type="text" value="800 nm"/>	Incubation Time	<input type="text" value="30"/>
Pri Wave	<input type="text" value="570 nm"/>	Decimal	<input type="text" value="0.1"/>	Reaction Time	<input type="text" value="26"/> <input type="text" value="28"/>
Unit	<input type="text" value="mg/dL"/>	Blank Time	<input type="text" value="-3"/> <input type="text" value="-1"/>	Reagent Vol	<input type="text" value="180"/> <input type="text" value="60"/>
Standard	<input type="text" value="2.5"/> <input type="text" value="μL"/>	Aspirated	<input type="text" value="20"/> <input type="text" value="μL"/>	Diluent	<input type="text" value="180"/> <input type="text" value="μL"/>
Decreased	<input type="text" value="2.5"/> <input type="text" value="μL"/>	Increased	<input type="text" value="20"/> <input type="text" value="μL"/>	Sample Blank	<input type="checkbox"/>
Increased	<input type="text" value=""/> <input type="text" value="μL"/>	Auto Rerun	<input type="checkbox"/>		

Linearity range (Standard)	<input type="text" value="4.2"/> <input type="text" value="750"/>	Linearity Limit	<input type="text"/>
Linearity Range (Decreased)	<input type="text"/>	Substrate Depletion	<input type="text"/>
Linearity Range (Increased)	<input type="text"/>	Mixed Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>
R1 Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	On-board Stability	<input type="text"/> Day(s)
Blank Response	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit	<input type="text"/>
Twin Chemistry	<input type="text"/>	Enzyme Linear Extension	<input type="checkbox"/>

Q1	<input type="text"/>	Q2	<input type="text"/>	V1	<input type="text"/>	Q3	<input type="text"/>	Q4	<input type="text"/>	V2	<input type="text"/>
O5	<input type="text"/>	O6	<input type="text"/>	V3	<input type="text"/>	PC1	<input type="text"/>	PC2	<input type="text"/>		<input type="text"/>
Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/>	Control Pretreatment	<input type="checkbox"/>	Calibrator Pretreatment	<input type="checkbox"/>	Pretreat Sample Vol	<input type="text"/> <input type="text" value="μL"/>	Pretreat Sample Vol	<input type="text"/> <input type="text" value="μL"/>		

CALIBRATION SETTINGS

Math model	<input type="text" value="Two-point linear"/>
Factor	<input type="text"/>
Replicates	<input type="text" value="2"/>

AUTO CALIBRATION

Bottle Changed	<input type="checkbox"/>
Lot Changed	<input type="checkbox"/>
Cal Time	<input type="text"/>

ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time	<input type="text"/> Hour
Slope Diff	<input type="text"/>
Sensitivity	<input type="text"/>
Deter Coeff	<input type="text"/>
SD	<input type="text"/>
Repeatability	<input type="text" value="35000"/>

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 06. 2023.