



ACCENT-300 CHOL

Nr kat. 7-304

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia cholesterolu całkowitego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

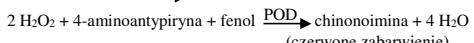
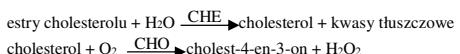
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Cholesterol jest istotnym składnikiem strukturalnym błon komórkowych, prekuresem kwasów żółciowych i wszystkich hormonów steroidowych. Z tego wynika jego ogromne znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania organizmu. Mimo to, istnieje również dobrze zbudana zależność pomiędzy poziomem cholesterolu w 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 kolorimetryczna, enzymatyczna z esterazą i oksydazą cholesterolu (CHOD/PAP).



Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia cholesterolu.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 4 x 40 ml

Ilość testów:

ACCENT-300 540

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Otwarte odczynniki przechowywane w 2-10°C są stabilne przez 11 tygodni.

Stężenia składników w odczynniku

Bufor Good'a (pH 6,4)	< 120 mmol/l
fenol	< 6 mmol/l
4-aminoantypyryna	< 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

- 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.

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 najszybcie 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 OZNACZEŃ

1-Reagent jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody deionizowanej.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CHOL – MG, CHOL – LIPASE, CHOL – LIPASE II GEN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE

surowica / osocze	mg/dl	mmol/l
dzieci ⁹	< 1 roku	66,1 – 228,5
	1 – 19 lat	111,4 – 202,2
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 LIPID CONTROL 1 (Nr kat. 5-179) i CORMAY LIPID CONTROL 2 (Nr kat. 5-180) lub 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/lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 11 tygodni, 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 analizatora automatycznego ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **Czułość:** 20 mg/dl (0,518 mmol/l)

▪ **Liniowość:** do 750 mg/dl (19,4 mmol/l)

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) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	142,29	4,85	3,41
poziom 2	228,25	1,30	0,57
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	165,57	5,39	3,26
poziom 2	306,34	7,31	2,39

Porównanie metod

Porównanie wyników oznaczeń cholesterolu wykonanych na ACCENT-300 (y) i na COBAS INTEGRA 400 (x), z użyciem 100 próbek, dało następujące wyniki:

y = 1,0598 x - 2,6233 mg/dl;

R = 0,9943 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Siedel J., Hägele E.O., Zigenhorn J., Wahlfeld 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. Präventivmed. 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).

Data wydania: 10.2020.



ACCENT-300 CHOL

Cat. No 7-304

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total cholesterol concentration, intended to use in automatic analyzer ACCENT-300.

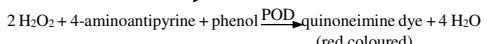
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

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 40 ml

The reagent when stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 11 weeks on board the analyser at 2-10°C.

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.

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. Plasma cholesterol values have been reported to be 3% to 5% lower than serum cholesterol values. Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection. 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.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

When performing assays in analyser ACCENT-300, there is a probability of cross-contamination affecting the tests results: CHOL – MG, CHOL – LIPASE, CHOL – LIPASE II GEN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES

serum / plasma	mg/dl	mmol/l
children ⁹	66.1 – 228.5	1.71 – 5.91
< 1 year		
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, CORMAY LIPID CONTROL 1 (Cat. No 5-179) and CORMAY LIPID CONTROL 2 (Cat. No 5-180) or CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and/or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 11 weeks, 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 analyser ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 20 mg/dl (0.518 mmol/l).

▪ **Linearity:** up to 750 mg/dl (19.4 mmol/l).

▪ 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) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	142.29	4.85	3.41
level 2	228.25	1.30	0.57
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	165.57	5.39	3.26
level 2	306.34	7.31	2.39

▪ Method comparison

A comparison between cholesterol values determined at ACCENT-300 (y) and at COBAS INTEGRA 400 (x) using 100 samples gave following results:

$$y = 1.0598 x - 2.6233 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.9943 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Siedel J., Hägele E.O., Zigenhorn J., Wahlfeld 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. Präventivmed. 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).
- Jacobs D.S., DeMott W.R., Grady H.J., et. al., ed., Laboratory Tests Handbook, 4th ed., Hudson, Lexi-Comp, 143, (1996).

Date of issue: 10.2020.



ACCENT-300 CHOL

Кат.№ 7-304

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации холестерина, предназначенный для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

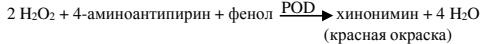
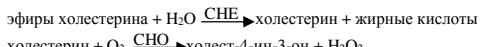
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

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 40 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту аппарата при температуре 2-10°C стабилен 11 недель.

Концентрации компонентов в реагенте

Буфер Гуда (pH 6,4)	< 120 ммоль/л
Фенол	< 6 ммоль/л
4-аминоантитирипин (4-AA)	< 0,4 ммоль/л
Холинэтераза (CHE)	< 4 мккат/л
Холестериноксидаза (CHO)	< 5 мккат/л
Пероксидаза (POD)	> 24 мккат/л
консерванты, моющие средства, стабилизаторы	

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнений!

Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель, 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 автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 20 мг/дл (0,518 ммоль/л).

- **Линейность:** до 750 мг/дл (19,4 ммоль/л).

■ Специфичность / Интерференции

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

■ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	142,29	4,85	3,41
уровень 2	228,25	1,30	0,57
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	165,57	5,39	3,26
уровень 2	306,34	7,31	2,39

■ Сравнение метода

Сравнение результатов определения холестерина полученных на анализаторе ACCENT-300 (у) и на COBAS INTEGRA 400 (х) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0598 x - 2,6233 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9943 \quad (\text{R} - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Siedel J., Hägele E.O., Zigenhorn J., Wahlfeld 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. Präventivmed. 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/euroheartj/ehw106, indexed in Pubmed: 27222591.
- NCEP Expert Panel. Arch Inter Med (148), 36-69, (1988).
- Jacobs D.S., DeMott W.R., Grady H.J., et. al., ed., Laboratory Tests Handbook, 4th ed., Hudson, Lexi-Comp, 143, (1996).

Дата создания: 10. 2020.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

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

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY LIPID CONTROL 1 (Kat. № 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL 2 (Kat. № 5-180) или CORMAY SERUM HN (Kat. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Kat. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Kat. № 5-174, 5-176) и/или LEVEL 2 (Kat. № 5-175, 5-177).

ACCENT-300 CHOL

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

Parameters

No.	2	Prim.Wave.	510
Test	CHOL	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	3
Direction	Ascend	R1 Vol.	250
Unit	mg/dl	R2 Vol.	0
Decimals	1	Line. Limit	
Incubation	0	Antigen Check	
Reaction	0 30	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	20
Upper	2.5	Upper	750
Sample	45	Full Name	Cholesterol
Vol.			
Dilution	5	Print No.	2

Calibration

Rule	Two Point Linear / One Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	77
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	0
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.