PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-200 HDL DIRECT

Nr kat. **7-279** **(PL)**

ZASTOSOWANIE

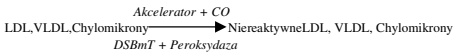
Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia frakcji HDL cholesterolu (metoda bezpośrednia), przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

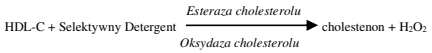
WPROWADZENIE

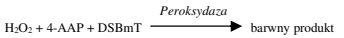
Lipoproteiny osocza są sferycznymi cząsteczkami zawierającymi cholesterol, triglicerydy, fosfolipidy i białka. Proporcja ilości białek do ilości lipidów decyduje o gęstości lipoprotein, która jest podstawą ich klasyfikacji. Wyróżnia się następujące klasy lipoprotein: chylomikrony, lipoproteiny o bardzo niskiej gęstości (VLDL), lipoproteiny o niskiej gęstości (LDL) i lipoproteiny o wysokiej gęstości (HDL). Rolą HDL jest transport cholesterolu z tkanek obwodowych do wątroby. Niski poziom HDL wiąże się ze zwiększonym ryzykiem choroby wieńcowej. Oznaczenie stężenia frakcji HDL cholesterolu wykorzystuje się do identyfikacji pacjentów wysokiego ryzyka.

ZASADA METODY

Zestaw służy do bezpośredniego oznaczania HDL cholesterolu w surowicy i osoczu metodą homogenną, bez uprzedniego przygotowania i odwirowywania próbki. Metoda z selektywnym detergentem i akceleratorem. Podczas pierwszej fazy, cząsteczki LDL, VLDL i chylomikronów uwalniają wolny, nie pochodzący z frakcji HDL cholesterol, który poddany enzymatycznej reakcji produkuje nadtlenek wodoru, który jest następnie rozkładany z udziałem peroksydazy i DSBmT. Na tym etapie nie dochodzi do utworzenia żadnego barwnego związku. Podczas drugiego etapu, swoisty detergent rozpuszcza HDL-cholesterol. W połączeniu z działaniem oksydazy cholesterolu (CO) i esterazy cholesterolu (CE) oraz peroksydazy i 4-AAP rozwija się barwna reakcja, która jest proporcjonalna do stężenia HDL-cholesterolu.







ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-REAGENT	2 x 25 ml
2-REAGENT	2 x 9 ml

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

Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10ºC są stabilne przez 12 tygodni (ACCENT-200, ACCENT M320)

Ilość testów:

ACCENT-200	240
ACCENT-200 II GEN	240
ACCENT-220S	240
ACCENT S120	280
ACCENT MC240	280
ACCENT M320	280
BS-120	210

Stężenia składników w zestawie

1-REAGENT	
Bufor	
Oksydaza cholesterolu (*E.coli*)	< 1000 U/l
Peroksydaza (chrzanowa)	< 1300 ppg U/l
Sól dwusodowa N,N-bis (4-sulfobutylo)-m-toluidyny (DSBmT)	< 1 mM
Akcelerator	< 1 mM
Konserwant	< 0,06 %
Oksydaza askorbinianowa (*Curcubita* spp.)	< 3000 U/l
2-REAGENT	
Bufor	
Esteraza cholesterolu (*Pseudomonas* spp.)	< 1500 U/l
4–aminoantypiryna (4-AAP)	< 1 mM
Detergent	< 2 %
Konserwant	< 0,06 %

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.
- 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 lub EDTA. Antykoagulanty zawierające cytrynian nie powinny być stosowane.
Przed pobraniem krwi pacjent powinien zachować ścisłą dietę (12-14 godzin).
Surowica: Należy pobrać krew żylną i pozostawić do wykrzepiania. Odwirować i oddzielić surowicę od krwinek czerwonych tak szybko jak to jest możliwe (w ciągu 3 godzin).
Osocze: Próbki należy pobrać na EDTA lub heparynę litową bądź sodową. Odwirować i oddzielić osoczę od krwinek czerwonych tak szybko jak to jest możliwe (w ciągu 3 godzin).

Surowica i osocze nie powinny pozostawać w temp. 15-30°C dłużej niż 14 godzin. Jeśli test nie zostanie wykonany w ciągu 14 godzin, surowica lub osocze powinny być przechowywane w temp. 2-8°C do 1 tygodnia. Próbki przechowywane w temp. –20°C są stabilne przez 3 miesiące. Próbki 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: HDL DIRECT II GEN - LIPASE, HDL DIRECT II GEN - TG, HDL DIRECT II GEN - TG mono, HDL DIRECT II GEN - UA, HDL DIRECT II GEN - UA PLUS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE [4]

surowica / osocze	40 – 60 mg/dl 1,04 – 1,55 mmol/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji, ponieważ na stężenie cholesterolu HDL 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, należy stosować zestaw CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Nr kat. 5-178). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.
Do kalibracji analizatora automatycznego BS-120, należy stosować zestaw CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Nr kat. 5-178).
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.

- **Czułość**

0,5 mg/dl (0,01 mmol/l) - ACCENT-200

- **LOQ**

2,0 mg/dl (0,05 mmol/l) – ACCENT MC240

- **Liniowość**

do 200 mg/dl (5,2 mmol/l) - ACCENT-200
do 200 mg/dl (5,2 mmol/l) – ACCENT MC240

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

- **Specyficzność / Interferencje**

Bilirubina bezpośrednia (sprzężona) do 60 mg/dl, bilirubina całkowita do 60 mg/dl, hemoglobina do 1 g/dl, kwas askorbinowy do 100 mg/dl, Intralipid do 1800 mg/dl, triglicerydy do 2000 mg/dl i gamma-globuliny do 5000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- **Precyzja**

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200	poziom 1	42,07	0,71	1,69
n=10	poziom 2	55,03	0,78	1,41
ACCENT MC240	poziom 1	69,86	0,74	1,06
n=20	poziom 2	28,96	0,12	0,42
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200	poziom 1	42,12	0,59	1,40
n=10	poziom 2	60,35	1,35	2,24
ACCENT MC240	poziom 1	28,8	0,56	1,9
n=80	poziom 2	73,1	1,71	2,3

- **Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń HDL cholesterolu, wykonanych na **ACCENT-200** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 54 próbek, dało następujące wyniki:
y = 0,8381 x + 4,7706 mg/dl;
R = 0,978 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń HDL cholesterolu, wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **ADVIA 1800** (x), z użyciem 62 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,8628 x + 4,4527 mg/dl;
R = 0,986 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

1. Gotto, A.M. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
2. Badimon, J. J., Badimon, L., Fuester V. Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit. J Clin Invest 1990; 85:1234-41.
3. Warnick, G. Russell, Wood, Peter D. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1427-1433.
4. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 564 (2006).
5. Camps, J, Altered Composition of Lipoproteins in Liver Cirrhosis Compromises Three Homogeneous Methods for HDL-Cholesterol, Clinical Chemistry, 1999; 45:685-688

Data wydania: 06. 2023.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-200 HDL DIRECT

Cat. No **7-279** **(EN)**

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of HDL-cholesterol concentration (direct method) used in automatic analysers ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCEN 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.

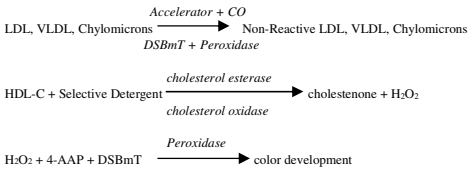
INTRODUCTION

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). The principle role of HDL in lipid metabolism is the uptake and transport of cholesterol from peripheral tissues to the liver. Low HDL cholesterol (HDL-C) levels are strongly associated with an increased risk of coronary artery disease. The HDL-C determination is used to identify high-risk patients.

METHOD PRINCIPLE

The assay is a homogeneous method for directly measuring HDL-cholesterol concentration in serum or plasma, without any off-line pretreatment or centrifugation steps. Accelerator selective detergent methodology. During the first phase, LDL, VLDL particles and Chylomicrons generate free non-HDL cholesterol, which through an enzymatic reaction, produce hydrogen peroxide. The generated peroxide is consumed by a peroxidase reaction with DSBmT yielding a colourless product.

During the second phase, specific detergent solubilises HDL-Cholesterol. In conjuction with cholesterol oxidase (CO) and cholesterol esterase (CE) action, peroxidase and 4-AAP develop a coloured reaction which is proportional to HDL-Cholesterol concentration.



REAGENTS

Package

1-REAGENT	2 x 25 ml
2-REAGENT	2 x 9 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	
Cholesterol oxidase (*E.coli*)	< 1000 U/l
Peroxidase (horseradish)	< 1300 ppg U/l
N,N-bis(sulfobutyl)-toluidine, disodium (DSBmT)	< 1 mM
Accelerator	< 1 mM
Preservative	< 0.06 %
Ascorbic acid oxidase (*Curcubita* spp.)	< 3000 U/l

2-REAGENT

Buffer	
Cholesterol esterase (*Pseudomonas* spp.)	
4-aminoantipyrine (4-AAP)	
Detergent	
Preservative	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT 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, heparinized or EDTA plasma.
Anticoagulants containing citrate should not be used.
Blood should be collected only if the patient has been fasting for 12 -14 hours.
Serum: Collect whole blood by venepuncture 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 lithium or sodium heparin. Centrifuge and remove the plasma as soon as possible after collection (within 3 hours).
Serum and plasma should not remain at 15-30°C longer than 14 hours. If assays are not completed within 14 hours, serum or plasma should be stored at 2-8°C for up to 1 week. If specimens need to be stored for more than 1 week, they may be preserved at less than -20°C for up to 3 months. 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: HDL DIRECT II GEN - LIPASE, HDL DIRECT II GEN - TG, HDL DIRECT II GEN - TG mono, HDL DIRECT II GEN - UA, HDL DIRECT II GEN - UA PLUS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200 _CARRYOVER.

REFERENCE VALUES [4]

serum / plasma	40 – 60 mg/dl 1.04 – 1.55 mmol/l

As HDL 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, the CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Cat. No 5-178) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.
For the calibration of automatic analyser BS-120 the CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Cat. No 5-178) is recommended.
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**

0.5 mg/dl (0.01 mmol/l) - ACCENT-200

- **LOQ**

2.0 mg/dl (0.05 mmol/l) – ACCENT MC240

- **Linearity**

up to 200 mg/dl (5.2 mmol/l) - ACCENT-200
up to 200 mg/dl (5.2 mmol/l) – ACCENT MC240

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

- **Specificity / Interferences**

Bilirubin conjugated up to 60 mg/dl, bilirubin total up to 60 mg/dl, haemoglobin up to 1 g/dl, ascorbic acid up to 100 mg/dl, Intralipid up to 1800 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl 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	level 1	42.07	0.71	1.69
n=10	level 2	55.03	0.78	1.41
ACCENT MC240	level 1	69.86	0.74	1.06
n=20	level 2	28.96	0.12	0.42
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200	level 1	42.12	0.59	1.40
n=10	level 2	60.35	1.35	2.24
ACCENT MC240	level 1	28.8	0.56	1.9
n=80	level 2	73.1	1.71	2.3

- **Method comparison**

A comparison between HDL cholesterol values determined at **ACCENT-200** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 54 samples gave following results:
y = 0.8381 x + 4.7706 mg/dl;
R = 0.978 (R – correlation coefficient)

A comparison between HDL cholesterol values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **ADVIA 1800** (x) using 62 serum samples gave following results:
y = 0.8628 x + 4.4527 mg/dl;
R = 0.986 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Gotto, A.M. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
2. Badimon, J. J., Badimon, L., Fuester V. Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit. J Clin Invest 1990; 85:1234-41.
3. Warnick, G. Russell, Wood, Peter D. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1427-1433.
4. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 564 (2006).
5. Camps, J, Altered Composition of Lipoproteins in Liver Cirrhosis Compromises Three Homogeneous Methods for HDL-Cholesterol, Clinical Chemistry, 1999; 45:685-688.

Date of issue: 06. 2023.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-200 HDL DIRECT

Kat. № **7-279** **(RUS)**

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации холестерина ЛПВП (прямой метод). Набор предназначен для использования на автоматических 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 – это сферические частицы, содержащие вариабельные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белков и липидов определяет плотность этих липопротеинов и служит основой для их классификации. Различают следующие классы липопротеинов: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП), липопротеины низкой плотности (ЛПНП) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП). Принципиальная роль ЛПВП в метаболизме липидов состоит в обратном транспорте холестерина от периферических тканей к печени. Низкий уровень холестерина ЛПВП прочно связан с увеличением риска сердечно-сосудистых заболеваний. Определение HDL-C используется для выявления пациентов с высокой степенью риска.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Анализ представляет собой гомогенный метод прямого измерения концентрации HDL-холестерина в сыворотке или плазме крови, без предварительной обработки или центрифугирования.
Ускоритель выборочной методологии детергента.
На первом этапе, LDL, VLDL частицы и Хиломикроны генерируют свободный не-HDL холестерин, который с помощью ферментативной реакции, выделяет перекись водорода. Полученная перекись потребляется в пероксидазной реакции с DSBmT с получением бесцветного продукта.
В ходе второго этапа, специфический детергент растворяет HDL-холестирин. В сочетании с действием холестириноокисдазы (CO) и холестеринэстеразы (CE), пероксидаза и 4-AAP создает цветную реакцию, пропорциональную концентрации HDL-холестирина.

Катализатор+ CO
LDL, VLDL, Хиломикрон → Нереактивный LDL,VLDL,Хиломикрон
DSBmT + Пероксидаза

холестеринэстераза
HDL-C + Селективный детергент → холестенон + H_2O_2
холестириноокисдаза

Пероксидаза
H_2O_2 + 4-AAP + DSBmT → цветовая реакция

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-REAGENT	2 x 25 мл
2-REAGENT	2 x 9 мл

При температуре 2-8ºC реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10ºC составляет 12 недель (ACCENT-200, ACCENT M320).

Концентрации компонентов в реагентах

1-REAGENT	
Буфер	
Холестеролоксидаза (*E.coli*)	< 1000 Ед/л
Пероксидаза (хрен)	< 1300 ppr Ед/л
N,N- бис(сульфобутиловым) толуидин, двунатриевый (DSBmT)	< 1 мМ
Катализатор	< 1 мМ
Консервант	< 0,06 %
Аскорбиноксидаза (Curcubita sp.)	< 3000 Ед/л
2-REAGENT	
Буфер	
Холестеролэстераза (*Pseudomonas sp.)*	< 1500 Ед/л
4-аминоантипирин (4-AAP)	< 1 мМ
Детергент	< 2 %
Консервант	< 0,06 %

Предупреждения и примечания

- 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-REAGENT и 2-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:
1- REAGENT и 2-REAGENT содержит постреакционная смесь 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-он и 2-метил-2H-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 гепарин или ЭДТА. Антикоагулянты, содержащие цитрат не должны использоваться.
Сыворотка: Соберите всю кровь венепункции и дайте ей свернуться. Центрифугируйте и удалите сыворотку, сразу после сбора (в течение 3 часов).
Плазма: Образцы могут собираться в пробирки с ЭДТА или литиего или натриего гепарина. Центрифугируйте и удалите плазму сразу же после сбора (в течение 3 часов).
Сыворотка и плазма не должна храниться при 15-30°C более 14 часов. Если анализ не был проведен в течение 14 часов, сыворотка или плазма могут хранится при 2-8°C в течение 1 недели. Если образец должен быть сохранен дольше чем на 1 неделю, он может храниться при -20°C до 3 месяцев.

Повторное замораживание пробы не допускается.
Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежесобранном биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT 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 деионизированную 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: HDL DIRECT II GEN - LIPASE, HDL DIRECT II GEN - TG, HDL DIRECT II GEN - TG mono, HDL DIRECT II GEN - UA, HDL DIRECT II GEN - UA PLUS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200 _CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ [4]

сыворотка / плазма	40 – 60 мг/дл 1,04 – 1,55 ммоль/л

Поскольку на концентрацию холестерина ЛПВП влияет большое количество факторов, таких как курение, физические нагрузки, гормоны, возраст и пол, каждой лаборатории рекомендуется установить 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, ACCEN M320, рекомендуется использовать CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.
Для калибровки автоматического анализатора BS-120 рекомендуется использовать CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178).
Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (ACCENT-200, ACCENT M320), при каждой смене лота реагента или при 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**

0,5 мг/дл (0,01 ммоль/л) - ACCENT-200

- **LOQ**

2,0 мг/дл (0,05 ммоль/л) – ACCENT MC240

- **Линейность**

до 200 мг/дл (5,2 ммоль/л) - ACCENT-200
до 200 мг/дл (5,2 ммоль/л) – ACCENT MC240

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

- **Специфичность / Интерференции**

Прямой билирубин до 60 мг/дл, общий билирубин до 60 мг/дл, гемоглобин до 1 г/дл, аскорбат до 100 мг/дл, Интралипид до 1800 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл 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	42,07	0,71	1,69
	уровень 2	55,03	0,78	1,41
ACCEN MC 240 n=20	уровень 1	69,86	0,74	1,06
	уровень 2	28,96	0,12	0,42
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	42,12	0,59	1,40
	уровень 2	60,35	1,35	2,24
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	28,8	0,56	1,9
	уровень 2	73,1	1,71	2,3

- **Сравнение метода**

Сравнение величин холестерина ЛПВП, полученных на **ACCENT-200** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 54 образцов дало следующие результаты:
y = 0,8381 x + 4,7706 мг/дл;
R = 0,978 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение величин холестерина ЛПВП, полученных на **ACCEN MC 240** (y) и на **ADVIA** 1800(x) с использованием 62 образцов сыворотки дало следующие результаты:
y = 0,8628 x + 4,4527 мг/дл;
R = 0,986 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Gotto, A.M. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
2. Badimon, J. J., Badimon, L., Fuester V. Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit. J Clin Invest 1990; 85:1234-41.
3. Warnick, G. Russell, Wood, Peter D. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41(10):1427-1433.
4. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 564 (2006).
5. Camps, J, Altered Composition of Lipoproteins in Liver Cirrhosis Compromises Three Homogeneous Methods for HDL-Cholesterol, Clinical Chemistry, 1999; 45:685-688.

Дата создания: 06. 2023

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-200 HDL DIRECT

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

- **ACCENT-200**

Parameters

Test Name	HDL D	R1	180	
Test No	25	R2	60	
Full Name	HDL Direct	Sample Volume	3	
Reference No	25	R1 Blank		
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank		
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	0.5	200
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit		
Trend	Increase	Substrate Limit		
Reac. Time	0 15	Factor		
Incuba. Time	10	☐ Prozone check		
Unit	mg/dl			
Precision	0.1	q1 ☐ q2 ☐ q3 ☐ q4 ☐		
		PC ☐ Abs ☐		

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	HDL D	R1	180	
No	25	R2	60	
Full Name	HDL Direct	Sample Volume	3	
Standard No	25	R1 Blank		
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank		
Pri. Wave.	578 nm	Linearity Range	0.6	200
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit		
Direction	Increase	Substrate Limit		
Reac. Time	0 17	Factor		
Incuba. Time	11	☐ Prozone check		
Unit	mg/dl			
Precision	0.1	q1 ☐ q2 ☐ q3 ☐ q4 ☐		
		PC ☐ Abs ☐		

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	HDL D	R1	180	
Test No	25	R2	60	
Full Name	HDL Direct	Sample Volume	3	
Reference No	25	R1 Blank		
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank		
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	0.8	149
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit		
Trend	Increase	Substrate Limit		
Reac. Time	0 15	Factor		
Incuba. Time	10	☐ Prozone check		
Unit	mg/dl			
Precision	0.1	q1 ☐ q2 ☐ q3 ☐ q4 ☐		
		PC ☐ Abs ☐		

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	HDL D	R1	210	
No	25	R2	70	
Full Name	HDL Direct	Sample Volume	3	
Standard No	25	R1 Blank		
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank		
Pri. Wave.	578 nm	Linearity Range	0.9	340
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit		
Direction	Increase	Substrate Limit		
Reac. Time	4 18	Factor		
Incuba. Time	16	☐ Prozone check		
Unit	mg/dl			
Precision	0.1	q1 ☐ q2 ☐ q3 ☐ q4 ☐		
		PC ☐ Abs ☐		

Calibration Rule

Rule	One-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	**HDL D**			No.	025			Sample Type	SERUM		
Chemistry	HDL DIRECT							Print name	HDL D		
Reaction Type	Endpoint							Reaction Direction	positive		
Pri Wave	578 nm							Sec Wave	670 nm		
Unit	mg/dL							Decimal	0.1		
								Incubation Time	11		
Blank Time	-3		-1					Reaction Time	16	18	
	Sample Vol		Aspirated		Diluent		Reagent Vol				
Standard	2.5	µL		µL		µL	R1	150	µL		
Decreased	2.5	µL	20	µL	180	µL	R2	50	µL		
Increased		µL		µL		µL					
☐ Sample Blank			V Auto Rerun								

Linearity range (Standard)	1.0	230						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											
Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2	
Q5		Q6		V3		PC1		PC2			
☐ Sample Pretreatment		☐ Control Pretreatment				☐ Calibrator Pretreatment					
		Pretreat Sample Vol	µL			Pretreat Sample Vol	µL				

CALIBRATION SETTINGS

Math model	Two-point linear		
Factor		Replicates	2

AUTO CALIBRATION

☐ Bottle Changed
☐ Lot Changed
☐ Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time		Hour	
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	40000
Deter Coeff			

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-200 HDL DIRECT

- **ACCENT MC240**

Chem	**HDL D**		No.	025		Sample Type	SERUM				
Chemistry	HDL DIRECT					Print name	HDL D				
Reaction Type	Endpoint					Reaction Direction	positive				
Pri Wave	605 nm					Sec Wave	800 nm				
Unit	mg/dL					Decimal	0.1				
						Incubation Time	21				
Blank Time	-3		-1			Reaction Time	18		20		
	Sample Vol		Aspirated		Diluent		Reagent Vol				
Standard	3.3	µL		µL		µL	R1	150	µL		
Decreased	3.3	µL	20	µL	180	µL	R2	50	µL		
Increased		µL		µL		µL					
			Sample Blank		V	Auto Rerun					

Linearity range (Standard)	2.0		200			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		Q3		Q4		V2					
Q5		Q6		V3		PC1		PC2							
Sample Pretreatment		Control Pretreatment		Calibrator Pretreatment											
		Pretreat Sample Vol		µL		Pretreat Sample Vol		µL							

CALIBRATION SETTINGS

Math model	Two-point linear				
Factor		Replicates	2		

AUTO CALIBRATION

	Bottle Changed
	Lot Changed
	Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time		Hour			
Slope Diff		SD			
Sensitivity		Repeatability	35000		
Deter Coeff					

- **ACCENT M320**

Chem	**HDL D**		No.	025		Sample Type	SERUM				
Chemistry	HDL DIRECT					Print name	HDL D				
Reaction Type	Endpoint					Reaction Direction	positive				
Pri Wave	605 nm					Sec Wave	800 nm				
Unit	mg/dL					Decimal	0.1				
						Incubation Time	20				
Blank Time	-3		-1			Reaction Time	28		30		
	Sample Vol		Aspirated		Diluent		Reagent Vol				
Standard	3.3	µL		µL		µL	R1	150	µL		
Decreased	3.3	µL	20	µL	180	µL	R2	50	µL		
Increased		µL		µL		µL					
			Sample Blank		V	Auto Rerun					

Linearity range (Standard)	1.9		179			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		Q3		Q4		V2					
Q5		Q6		V3		PC1		PC2							
Sample Pretreatment		Control Pretreatment		Calibrator Pretreatment											
		Pretreat Sample Vol		µL		Pretreat Sample Vol		µL							

CALIBRATION SETTINGS

Math model	Two- point linear				
Factor		Replicates	2		

AUTO CALIBRATION

	Bottle Changed
	Lot Changed
	Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time		Hour			
Slope Diff		SD			
Sensitivity		Repeatability	35000		
Deter Coeff					

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