

PRESTIGE 24i LQ BILE ACIDS

Nr kat. **4-345, 4-495** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia całkowitych kwasów żółciowych przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

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

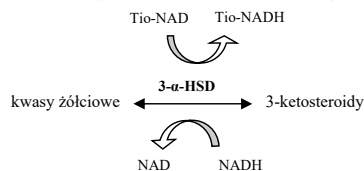
WPROWADZENIE

Kwasy żółciowe są głównym produktem degradacji endogennego cholesterolu powstałego w wątrobie. Całkowite kwasy żółciowe podlegają przemianie materii w wątrobie i są cennym wskaźnikiem prawidłowej lub nieprawidłowej czynności wątroby. Stężenie całkowitych kwasów żółciowych w surowicy jest podwyższone u pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby, marskością wątroby, nowotworami wątroby.

ZASADA METODY

Metoda enzymatyczna z 3- α -dehydrogenazą hydroksysteroidową (3- α -HSD).

Kwasy żółciowe pod wpływem 3- α -dehydrogenazy hydroksysteroidowej (3- α -HSD) w obecności tio-NAD są przekształcane do 3- ketosteroidów i tio-NADH. Reakcja ta jest odwracalna, enzym 3- α -HSD może przekształcać 3-ketosteroidy i NADH do kwasów żółciowych oraz NAD.



Produktem reakcji jest tio-NADH, którego powstawanie w czasie reakcji powoduje przyrost absorbancji przy $\lambda=405$ nm. Szybkość tworzenia się tio-NADH jest wprost proporcjonalna do stężenia kwasów żółciowych.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-345 (statyw-24)	Nr kat. 4-495 (statyw-36)
1-Reagent	2 x 16,5 ml	2 x 15,5 ml
2-Reagent	2 x 6,5 ml	2 x 6 ml

Ilość testów

Prestige 24i	100	100
Biolis 24i Premium	100	100
Biolis 30i	120	120

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i – 7 tygodni, Biolis 24i Premium – 7 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

1-Reagent	
Tio-NAD	> 0,1 mmol
Bufor	
2-Reagent	
3- α -HSD	> 2 kU/l
NADH	> 0,1 mmol
Bufor	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.
- Nie mieszać odczynników pochodzących z różnych serii.
- Żółty lub żółtobrązowy kolor odczynnika nie wpływa na wynik oznaczenia.
- Nie należy oznaczać stężenia całkowitych kwasów żółciowych u pacjentów leczonych kwasem ursodeoksycholowym (UDCA).

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica.

Stężenie całkowitych kwasów żółciowych wzrasta po spożyciu posiłków, w związku z tym próbki należy pobierać na czczo. Surowica może być przechowywana do 7 dni w temp. 4° C lub do 3 miesięcy w temp. -20°C. Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody destylowanej.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE³

surowica	2,5 – 6,8 μ mol/l (1,25 – 3,4 μ g/ml)
----------	---

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY BILE ACIDS CONTROLS (Nr kat. 5-149).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY BILE ACIDS CALIBRATOR (Nr kat. 3-125). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 7 tygodni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), 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 Biolis 30i lub Hitachi 717. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

LoB (granica ślepej próby):

0,91 μ mol/l (0,46 μ g/ml)

LoD (granica wykrywalności):

1,30 μ mol/l (0,65 μ g/ml)

LoQ (granica oznaczalności):

4 μ mol/l (2 μ g/ml)

Liniowość:

do 146 μ mol/l (73 μ g/ml)

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

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina w stężeniu do 0,5 g/dl, bilirubina w stężeniu do 50 mg/dl, kwas askorbinowy w stężeniu do 50 mg/dl i triglicerydy w stężeniu do 750 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [μ mol/l]	SD [μ mol/l]	CV [%]
poziom 1	27,68	0,42	1,52
poziom 2	100,61	1,24	1,23
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [μ mol/l]	SD [μ mol/l]	CV [%]
poziom 1	27,8	1,11	4,0
poziom 2	103,2	3,71	3,6

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń kwasów żółciowych wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 0,9468x + 0,3185 \mu$ mol/l;

$R = 1,000$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- LaRusso, N.F. et al., Dynamics of Enterohepatic Circulation of Bile Acids, *New Engl J M*, 291, 689-692, (1974).
- Skrede S. et al: Bile acids measured in serum during fasting as a test for liver disease, *Clin Chem* 24: 1095-1099, 1978
- Wu, Alan H.B. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders/Elsevier, 2006. 170-171.
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, *Volumed*, 261-262, (1998).

Data wydania: 04. 2021.

PRESTIGE 24i LQ BILE ACIDS

Cat. No 4-345, 4-495 (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of total bile acids concentration used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

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

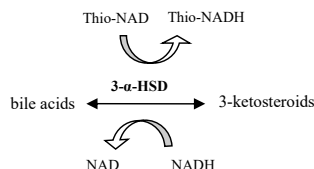
INTRODUCTION

Bile acids are the main product of degradation of endogenous cholesterol formed in the liver. Total bile acids are metabolized in the liver and are a valuable indicator of normal or abnormal liver function. Serum total bile acids are increased in patients with viral hepatitis, liver cirrhosis and liver cancer.

METHOD PRINCIPLE

Enzymatic method with 3- α -hydroxysteroid dehydrogenase (3- α -HSD).

Bile acids under the influence of 3-hydroxysteroid dehydrogenase (3- α -HSD) in the presence of thio-NAD are converted to 3-ketosteroids and thio-NADH. The reaction is reversible and 3- α -HSD can convert 3-ketosteroids and NADH to bile acids and NAD.



The rate of thio-NADH formation can be monitored at 405 nm and is proportional to the bile acids activity.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-345 (24-TRAY)	Cat. No 4-495 (36-TRAY)
1-Reagent	2 x 16.5 ml	2 x 15.5 ml
2-Reagent	2 x 6.5 ml	2 x 6 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i – 7 weeks, Biolis 24i Premium – 7 weeks.

Concentrations in the test

1-Reagent	
Thio-NAD	> 0.1 mmol
Buffer	

2-Reagent

3- α -HSD	> 2 kU/l
NADH	> 0.1 mmol
Buffer	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Avoid contact with skin and mucous membranes.
- Reagents from different lots must not be interchanged.
- Yellow or yellow-brown color of the reagent does not affect the reagents performance.
- Samples from patients treated with ursodeoxycholic acid (UDCA) are not suitable for the determination of total bile acid concentrations.

SPECIMEN

Serum.

Total bile acids concentration is increased after meals, therefore samples should be collected under fasting conditions. Serum samples are stable for 7 days at 4°C or for 3 month at -20 °C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionised water is recommended.

REFERENCE VALUES ³

serum	2.5 – 6.8 μ mol/l (1.25 – 3.4 μ g/ml)
-------	---

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY BILE ACIDS CONTROLS (Cat. No 5-149).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY BILE ACIDS CALIBRATOR (Cat. No 3-125) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 7 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium) 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 analyser Biolis 30i or Hitachi 717. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**
0.91 μ mol/l (0.46 μ g/ml)

LoD (Limit of Detection):

1.30 μ mol/l (0.65 μ g/ml)

LoQ (Limit of Quantitation):

4 μ mol/l (2 μ g/ml)

Linearity:

up to 146 μ mol/l (73 μ g/ml)

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

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.5 g/dl, bilirubin up to 50 mg/dl, ascorbic acid up to 50 mg/dl and triglycerides up to 750 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [μ mol/l]	SD [μ mol/l]	CV [%]
level 1	27.68	0.42	1.52
level 2	100.61	1.24	1.23
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [μ mol/l]	SD [μ mol/l]	CV [%]
level 1	27.8	1.11	4.0
level 2	103.2	3.71	3.6

Method comparison

A comparison between bile acids values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 serum samples gave following results:

$y = 0.9468x + 0.3185 \mu$ mol/l;

$R = 1.000$ (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- LaRusso, N.F. et al., Dynamics of Enterohepatic Circulation of Bile Acids, *New Engl J M*, 291, 689-692, (1974).
- Skrede S. et al: Bile acids measured in serum during fasting as a test for liver disease, *Clin Chem* 24: 1095-1099, 1978
- Wu, Alan H.B. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders/Elsevier, 2006. 170-171.
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: *Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej*, Volumed, 261-262, (1998).

Date of issue: 04. 2021.

PRESTIGE 24i LQ BILE ACIDS

№ кат. 4-345, 4-495

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации общих желчных кислот, предназначен для использования на автоматических анализаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

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

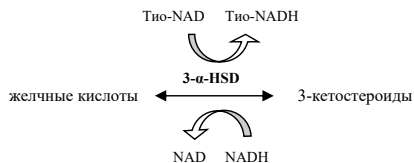
ВВЕДЕНИЕ

Желчные кислоты – это главный продукт деградации эндогенного холестерина, синтезируемого в печени. Желчные кислоты метаболизируются в печени и являются ценным показателем нормальной либо абнормальной функции печени. Повышение уровня общих желчных кислот в сыворотке повышено у пациентов с вирусными гепатитами, циррозом и раком печени.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический метод с 3- α -гидроксистероид дегидрогеназой (3- α -HSD).

Желчные кислоты под воздействием 3- α -HSD в присутствии тио-NAD превращаются в 3-кетостероиды и тио-NADH. Реакция обратима и 3- α -HSD может обращать 3-кетостероиды и тио-NADH в желчные кислоты и NAD.



Скорость образования тио-NADH может быть измерена по росту адсорбции на 405 нм и прямо пропорциональна концентрации желчных кислот в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	№ кат. 4-345 (24-TRAY)	№ кат. 4-495 (36-TRAY)
1-Reagent	2 x 16,5 мл	2 x 15,5 мл
2-Reagent	2 x 6,5 мл	2 x 6 мл

При температуре 2–8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 7 недель, Biolis 24i Premium – 7 недель.

Концентрация компонентов в реагентах

1-Reagent	
тио-NAD	> 0,1 ммоль/л
Буфер	
2-Reagent	
3- α -HSD	> 2 кЕД/л
NADH	> 0,1 ммоль/л
Буфер	

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Не смешивать реактивы из разных серий.
- Естественный желтоватый или коричневатый оттенок реагента не влияет на результаты определений.
- Пробы пациентов, принимающих урсодесоксихолевую кислоту не пригодны для определения общих желчных кислот.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.
Концентрация общих желчных кислот возрастает после еды, в связи с этим пробы следует брать натощак. Сыворотка может храниться до 7 дней при темп. 4°C либо 3 месяца при темп. - 20°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежесвятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.
1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.
2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.
В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

сыворотка	2,5 – 6,8 мкмоль/л (1,25 – 3,4 мкг / мл)
-----------	--

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества при проведении исследований рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY BILE ACIDS CONTROLS (Кат. № 5-149) для каждой серии измерений. Для калибровки рекомендуется использовать калибратор CORMAY BILE ACIDS CALIBRATOR (Кат. № 3-125).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 7 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i или Hitachi 717. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
0,91 мкмоль/л (0,46 мкг/мл)
- LoD (предел обнаружения):**
1,30 мкмоль/л (0,65 мкг/мл)
- LoQ (предел количественного определения):**
4 мкмоль/л (2 мкг/мл)
- Линейность:**
до 146 мкмоль/л (73 мкг/мл)

Для определения более высоких концентраций образец следует развести 0,9% NaCl, повторить определение и полученный результат умножить на коэффициент разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 50 мг/дл, аскорбиновая кислота до 50 мг/дл и триглицериды до 750 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
уровень 1	27,68	0,42	1,52
уровень 2	100,61	1,24	1,23
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мкмоль/л]	SD [мкмоль/л]	CV [%]
уровень 1	27,8	1,11	4,0
уровень 2	103,2	3,71	3,6

Сравнение метода

Сравнение результатов определения общих желчных кислот, произведенных на анализаторах **Biolis 30i** (y) и **BECKMAN COULTER AU680** (x) для 61 образцов сыворотки дало следующие результаты:
y = 0,9468 x + 0,3185 мкмоль/л;
R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- LaRusso, N.F. et al., Dynamics of Enterohepatic Circulation of Bile Acids, New Engl J M, 291, 689-692, (1974).
- Skrede S. et al: Bile acids measured in serum during fasting as a test for liver disease, Clin Chem 24: 1095-1099, 1978
- Wu, Alan H.B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders/Elsevier, 2006. 170-171.
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 261-262, (1998).

Дата создания: 04. 2021.

PRESTIGE 24i LQ BILE ACIDS

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• **Prestige 24i, Biolis 24i**

Item name	72	Bile Acids
Data information		
Units	$\mu\text{mol/l}$	
Decimals	2	
Analysis		
Type	RATE	
Main W.Length1	405	
Sub W.Length2	700	
Method	Enzymatic	
Calibration		
Type	Linear	
Standard		
#1	*	#4
#2		#5
#3		#6
Normal Range		
	Male	Female
	Low High	Low High
Serum	2.5 6.8	2.5 6.8
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Corr		
Y=	Slope	Inter
	1.000	0.000

Item name	72	Bile Acids
Aspiration		
Kind	Double	
Vol.		
Kind	Vol.	Add
Sample	3	5
Reagent1	270	10
Reagent2	90	10
Data Process		
Read	Start	End
Main	35	50
Sub		
Absorbance Limit		
Low	-3.000	
High	3.000	
Factor		
Blank correction	Endpoint Limit	2.000
	Linear Check (%)	0
Dilution		
Diluent	100:DiI2	
Prozone Check		
First	Start	End
Second		Low
Third		Low
Monitor		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
Third Mix.		
Third Mix.	OFF	
R1 Blank		
R1 Blank	Water-B	

Item name	72	Bile Acids
Auto Rerun SW		
Auto Rerun SW	OFF	
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum	4.9	170
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Condition (Prozone)		
Prozone Range	OFF	

• **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium**

Item No.	72	Item Name	Bile Acids	Optical
Data information				
Units	$\mu\text{mol/l}$			
Decimals	2			
Calibration				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Analysis				
Type	RATE			
Main Wave Length	405 nm			
Sub Wave Length	700 nm			
Method	Enzymatic			
Correlation				
Slope	Intercept			
Y=	1	X+	0	

Item No.	72	Item Name	Bile Acids	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	2	5	μl	
Reagent 1	250	10	μl	
Reagent 2	50	10	μl	
Data Process				
Read	Main	Start	End	
	Sub	35	50	
Abs.Limit				
Low	High			
-3	3			
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit	2			
Linear Check (%)				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				

Item No.	72	Item Name	Bile Acids	Optical
Normal Range				
	Male	Female		
	Low High	Low	High	
Serum	2.5 6.8	2.5	6.8	
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male	Female		
	Low High	Low	High	
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	72	Item Name	Bile Acids	Optical	
Auto Rerun SW					
Auto Rerun SW	OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First Dil	Low	High		
		Re Value	Dil	Re Value	Dil
Serum		2.9		150	
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
	Lower	OFF			
	Higher	OFF			
Auto Rerun Condition (Prozone)					
	OFF				
Dilution					
	100:DiI2				

PRESTIGE 24i LQ BILE ACIDS

• **Biolis 30i**

Item no	72	Item name	TBA	Specimen	SERUM	OPTICAL												
Data information																		
UNITS		μmol/L		Aspiration volume														
DECIMALS		2		TYPE														
				Double														
Analysis																		
METHOD		RATE method		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>SAMPLE</td> <td>REAGENT 1</td> <td>REAGENT 2</td> </tr> <tr> <td>VOL. (μL)</td> <td>3</td> <td>210</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>BOTTLE (ml)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2	VOL. (μL)	3	210	70	BOTTLE (ml)			
	SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2															
VOL. (μL)	3	210	70															
BOTTLE (ml)																		
Main Wave Length		405 nm		FIRST DIL.														
Sub Wave Length		700 nm																
CORRELATION (Y= AX + B)																		
A =		1		Data processing read														
B =		0		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>START</td> <td>END</td> </tr> <tr> <td>MAIN</td> <td>34</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>SUB</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				START	END	MAIN	34	52	SUB					
	START	END																
MAIN	34	52																
SUB																		
Blank value																		
		• WATER		° REAGENT														
Calibration																		
TYPE		Linear 1		ABS LIMIT														
STABILITY				-3 TO 3														
Collection value																		
END POINT		2.5		<table border="1"> <tr> <td>°HIGH</td> <td></td> <td>MINIMUM ABS.</td> </tr> <tr> <td>•LOW</td> <td></td> <td>MEAN</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>VARIATE</td> </tr> </table>			°HIGH		MINIMUM ABS.	•LOW		MEAN			VARIATE			
°HIGH		MINIMUM ABS.																
•LOW		MEAN																
		VARIATE																
LINEARITY CHECK (%)		0		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>START</td> <td>END</td> <td>LIMIT (%)</td> </tr> <tr> <td>FIRST</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>SECOND</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				START	END	LIMIT (%)	FIRST				SECOND			
	START	END	LIMIT (%)															
FIRST																		
SECOND																		
Prozone check																		

Item No	72	Item Name	TBA	Specimen	SERUM	OPTICAL												
Reference intervals																		
MALE		FEMALE		Auto rerun														
LOW	HIGH	LOW	HIGH	•ON °OFF														
2.5	6.8	2.5	6.8	<table border="1"> <tr> <td>Re</td> <td>Value</td> <td>Dil.</td> <td>Re</td> <td>Value</td> <td>Dil.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td>146</td> <td></td> </tr> </table>			Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.		4			146	
Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.													
	4			146														
Panic range																		
MALE		FEMALE		Auto rerun condition (abs.)														
LOW	HIGH	LOW	HIGH	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>°ON</td> <td>•OFF</td> <td>DIL.</td> </tr> <tr> <td>LOWER</td> <td>°ON</td> <td>•OFF</td> <td></td> </tr> <tr> <td>HIGH</td> <td>°ON</td> <td>•OFF</td> <td></td> </tr> </table>				°ON	•OFF	DIL.	LOWER	°ON	•OFF		HIGH	°ON	•OFF	
	°ON	•OFF	DIL.															
LOWER	°ON	•OFF																
HIGH	°ON	•OFF																
Decision limit																		
MALE		FEMALE		Auto rerun condition (prozone)														
				°ON •OFF														
<table border="1"> <tr> <td>SAMPLE VOL.</td> <td></td> </tr> </table>							SAMPLE VOL.											
SAMPLE VOL.																		
Dilution																		
•DIL 1		° DIL 2		<table border="1"> <tr> <td>°ON</td> <td>•OFF</td> </tr> </table>			°ON	•OFF										
°ON	•OFF																	
Reaction check																		
°ON		•OFF		<table border="1"> <tr> <td>CHECK</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LOW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>HIGH</td> <td></td> </tr> </table>			CHECK		LOW		HIGH							
CHECK																		
LOW																		
HIGH																		
VL CHECK																		
°ON		•OFF		VH CHECK														
°ON		•OFF																

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04. 2021.