

ACCENT-300 TG

Nr kat. 7-353	(PL)	peroksydaza (POD) > 20,00 µkat/l lipaza lipoproteinowa (LPL) > 16,67 µkat/l konserwant
----------------------	-------------	--

ZASTOSOWANIE

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

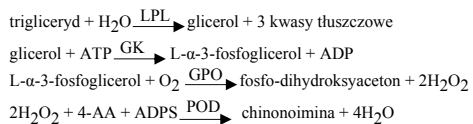
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

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

ZASADA METODY

Kolorymetryczna metoda enzymatyczna z oksydazą glicerofosforanową.



Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia triglicerydów.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent	4 x 40 ml
2-Reagent	1 x 40 ml

Ilość testów:

ACCENT-300 670

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 11 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

bufor PIPES (pH 7,0)	40 mmol/l
4-aminoantypiryna (4-AA)	0,4 mmol/l
ATP	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	1,6 mmol/l
ADPS	0,6 mmol/l
kinaza glicerolowa (GK)	> 66,67 µkat/l
oksydaza 3-fosfoglicerolu (GPO)	> 60,00 µkat/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie 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 pacjenta pozycji siedzącej (ok. 30 minut). Do badań należy pobrać krew żylną.

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

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

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

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

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

WARTOŚCI PRAWDIWE⁷

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

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

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy 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:** 2,5 mg/dl (0,028 mmol/l).
- Liniowość:** do 2540 mg/dl (28,7 mmol/l).

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

- Specyficzność / Interferencje**

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

- Precyzja**

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	82,61	0,97	1,17
poziom 2	182,55	1,55	0,85
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	100,90	3,90	3,86
poziom 2	273,83	6,84	2,50

- Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń triglicerydów wykonanych na **ACCENT-300** (y) i na **ADVIA 1650** (x) z użyciem 30 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9754x - 0,9606 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0,9991 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

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

Data wydania: 10.2020

ACCENT-300 TG

Cat. No **7-353** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of triglycerides concentration, used in automatic analyser ACCENT-300.

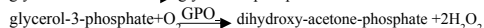
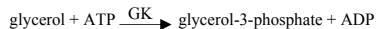
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Triglycerides are built of glycerol molecule esterified with three fatty acids molecules. Triglycerides are delivered with food or are synthesized endogenously in liver. Triglycerides stored in adipose tissue constitute a reserve of energy. Elevated triglycerides serum level is a risk factor of atherosclerosis. Triglycerides measurement is useful for hyperlipidemia diagnosis and treatment or for estimation of atherosclerosis progression.

METHOD PRINCIPLE

Colorimetric, enzymatic method with glycerophosphate oxidase.



The colour intensity is proportional to the triglycerides concentration.

REAGENTS

Package

1-Reagent 4 x 40 ml
 2-Reagent 1 x 40 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 11 weeks.

Concentrations in the test

buffer PIPES (pH 7.0)	40 mmol/l
4-aminoantipyrine (4-AA)	0.4 mmol/l
ATP	1.5 mmol/l
Mg ²⁺	1.6 mmol/l
ADPS	0.6 mmol/l
glycerol kinase (GK)	> 66.67 µkat/l
glycerol-3-phosphate oxidase (GPO)	> 60.00 µkat/l
peroxidase (POD)	> 20.00 µkat/l
lipoprotein lipase (LPL)	> 16.67 µkat/l
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.

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 triglycerides measurement.

Plasma triglycerides values have been reported to be 2% to 4% lower than serum triglycerides values.

Serum and plasma can be stored up to 3 days at 2-8°C or 3 months 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.

Deionised water is recommended as a reagent blank.

Actions required:

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

REFERENCE VALUES²

serum, plasma	< 150 mg/dl < 1.7 mmol/l
---------------	-----------------------------

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:** 2.5 mg/dl (0.028 mmol/l).
- Linearity:** up to 2540 mg/dl (28.7 mmol/l).

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 2.5 g/dl, bilirubin up to 20 mg/dl and ascorbate up to 62 mg/l do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	82.61	0.97	1.17
level 2	182.55	1.55	0.85
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	100.90	3.90	3.86
level 2	273.83	6.84	2.50

Method comparison

A comparison between triglycerides values determined at ACCENT-300 (y) and at ADVIA 1650 (x) using 30 samples gave following results:

$$y = 0.9754x - 0.9606 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.9991 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

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

Date of issue: 10.2020

ACCENT-300 TG

Кат.№ **7-353** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации триглицеридов, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

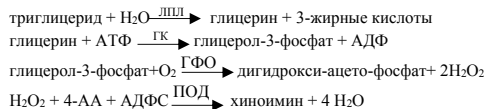
Реагенты должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

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

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод ферментативный, колориметрический с использованием глицерофосфорной оксидазы (ГФО).



Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации триглицеридов.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	4 x 40 мл
2-Reagent	1 x 40 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 11 недель.

Концентрация компонентов в реагентах

Буфер PIPES (pH=7,0)	40 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-AA)	0,4 ммоль/л
АТФ	1,5 ммоль/л
Mg ²⁺	1,6 ммоль/л
АДФС	0,6 ммоль/л
Глицерокиназа (ГК)	>66,77 мккат/л
Оксидаза 3-фосфоглицерина (ГФО)	>60,00 мккат/л
Пероксидаза (ПОД)	>20,00 мккат/л
Липопротеинлипаза (ЛПЛ)	>16,67 мккат/л
консервант	

Предупреждения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать контаминации!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, ЭДТА или гепаринизированная плазма (рекомендуются литиевая, натриевая либо аммониевая соли гепарина) без следов гемолиза.

Перед забором крови пациенту следует в течение 12 часов воздерживаться от приема пищи.

Перед отбором крови пациенты должны находиться в спокойном состоянии около 30 минут. Для анализа рекомендуется использовать венозную кровь.

Содержание триглицеридов в плазме на 2-4% ниже, чем в сыворотке.

Сыворотка и плазма могут храниться до 3 суток при 2–8°C или 3 месяца при -20°C. Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: TG – LIPASE, TG – LIPASE II GEN, HDL DIRECT – TG, LDL DIRECT – TG. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

сыворотка,	< 150 мг/дл
плазма	< 1,7 ммоль/л

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 2,5 мг/дл (0,028 ммоль/л).
- Линейность:** до 2540 мг/дл (28,7 ммоль/л).

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

Специфичность / интерференции

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

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	82,61	0,97	1,17
уровень 2	182,55	1,55	0,85
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	100,90	3,90	3,86
уровень 2	273,83	6,84	2,50

Сравнение метода

Сравнение результатов определения триглицеридов, произведенных на анализаторах ACCENT-300 (y) и ADVIA 1650 (x) для 30 проб дало следующие результаты:
y = 0,9754 x – 0,9606 мг/дл;
R = 0,9991 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 10.2020

ACCENT-300 TG

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	7	Prim.Wave.	546
Test	TG	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	3
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	mg/dl	R2 Vol.	50
Decimals	1	Line. Limit	
Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	-2 35	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	2.5
Upper	2.5	Upper	2540
Sample Vol.	45	Full Name	Triglycerides
Dilution	5	Print No.	7

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	
Non-linear SD	0