

## ACCENT-300 LDL DIRECT

Nr kat. **7-380** (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia frakcji LDL cholesterolu (metoda bezpośrednia), przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze biochemicznym 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

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

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

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

### ZASADA METODY

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

Metoda z selektywnym detergentem.

Metoda jest w formie dwureagentowej i zależy od właściwości unikalnego detergentu. Detergent ten, zawarty w Reagent 1, rozpuszcza tylko cząstki nie zawierające LDL (HDL, VLDL, CM). Uwolniony cholesterol jest wykorzystywany przez esterażę cholesterolu i oksydazę cholesterolu w reakcji nie dającej koloru.

Drugi detergent, zawarty w Reagent 2, rozpuszcza pozostałe cząstki LDL, a chromogen umożliwia powstanie barwnego produktu. Sprężona z chromogenem reakcja enzymatyczna z cholesterolem LDL daje barwny produkt, który jest proporcjonalny do ilości cholesterolu LDL w próbce.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-Reagent 2 x 39 ml  
2-Reagent 1 x 26 ml

Ilość testów:  
**ACCENT-300** 360

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.

### Stężenia składników w zestawie

#### 1-Reagent

Bufor	
Detergent 1	< 1,0 %
Esteraza cholesterolu ( <i>Pseudomonas</i> spp.)	< 1500 U/l
Oksydaza cholesterolu ( <i>Cellulomonas</i> spp.)	< 1500 U/l
Peroksydaza (chrzanowa)	< 1300 ppg U/l
4-aminoantypiryna	< 0,1 %
Oksydaza askorbinianowa ( <i>Curcubita</i> spp.)	< 3000 U/l
Konserwant	
<b>2-Reagent</b>	
Bufor	
Detergent 2	< 1,0 %
Sól dwusodowa N,N-bis (4-sulfobutylo)-m-toluidyny (DSBmT)	< 1,0 mM
Konserwant	

#### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.

#### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobrane na heparynę sodową lub EDTA.

Antykoagulanty zawierające cytrynian nie powinny być stosowane.

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: Probki należy pobrać na EDTA lub heparynę sodową. Odwirować i oddzielić osoczę od krwinek czerwonych tak szybko jak to jest możliwe (w ciągu 3 godzin).

Jeśli analiza nie zostanie wykonana natychmiast, próbki mogą być przechowywane w 2-8°C przez 5 dni. Jeśli próbki muszą być przechowywane dłużej niż 5 dni, powinny być przechowywane w temp. -80°C. Probki mogą być mrożone tylko raz.

Jednak polecamy 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: LDL DIRECT – TG, LDL DIRECT – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE II GEN, LDL DIRECT – UA, LDL DIRECT – UA PLUS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

#### WARTOŚCI REFERENCYJNE <sup>7</sup>

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

\* National Cholesterol Education Program

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

#### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać 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 zestaw CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Nr kat. 5-178). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 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:** 5,2 mg/dl (0,135 mmol/l).
- Liniowość:** do 700 mg/dl (18,13 mmol/l).

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

#### Specyficzność / Interferencje

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

#### Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	142,72	1,74	1,22
poziom 2	175,31	2,73	1,56
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	150,68	2,83	1,88
poziom 2	180,97	6,84	3,78

#### Porównanie metody

Porównanie wartości LDL cholesterolu z próbek otrzymanych na ACCENT-300 (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 63 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,1182x - 9,305 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,984 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

#### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

#### LITERATURA

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

Data wydania: 10.2020

## ACCENT-300 LDL DIRECT

Cat. No **7-380** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of  $\alpha$ -amylase activity, 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

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

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

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

### METHOD PRINCIPLE

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

Liquid selective detergent method.

The method is in a two reagents format and depends on the properties of a unique detergent. This detergent (Reagent 1) solubilizes only the non LDL particles (HDL, VLDL, CM). The cholesterol released is consumed by cholesterol esterase and cholesterol oxidase in a non color forming reaction. A second detergent (Reagent 2) solubilizes the remaining LDL particles and chromogenic coupler allows for color formulation. The enzyme reaction with LDL-cholesterol in the presence of the coupler produces color that is proportional to the amount of LDL cholesterol present in the sample.

### REAGENTS

#### Package

1-Reagent 2 x 39 ml  
2-Reagent 1 x 26 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.

### Concentrations in the test

#### 1-Reagent

Buffer < 1.0 %  
Detergent 1 < 1.0 %  
Cholesterol esterase (*Pseudomonas* spp.) < 1500 U/l  
Cholesterol oxidase (*Cellulomonas* spp.) < 1500 U/l  
Peroxidase (horseradish) < 1300 ppG U/l  
4-aminoantipyrine < 0.1 %  
Ascorbic Acid Oxidase (*Curcubita* spp.) < 3000 U/l  
Preservative

### 2-Reagent

Buffer < 1.0 %  
Detergent 2 < 1.0 %  
N,N-bis(sulfobutyl)-toluidine, disodium (DSBmT) < 1.0 mM  
Preservative

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze reagents.

### SPECIMEN

Serum, sodium heparinized or EDTA plasma.

Anticoagulants containing citrate should not be used.

Serum: Collect whole blood by venipuncture and allow to clot. Centrifuge and remove the serum as soon as possible after collection (within 3 hours).

Plasma: Specimens may be collected in EDTA or sodium heparin. Centrifuge and remove the plasma as soon as possible after collection (within 3 hours).

If not analysed promptly, specimens may be stored at 2-8°C for up to 5 days. If specimens need to be stored for more than 5 days, they may be preserved at -80°C. Samples may be frozen once.

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

### PROCEDURE

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

Deionized water is recommended as a reagent blank.

#### Actions required:

When performing assays in analyser ACCENT-300, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: LDL DIRECT – TG, LDL DIRECT – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE II GEN, LDL DIRECT – UA, LDL DIRECT – UA PLUS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>7</sup>

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

\* National Cholesterol Education Program

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

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, 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 the CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Cat. No 5-178) is recommended. The calibration curve should be prepared every 12 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 the automatic analyser ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity** : 5.2 mg/dl (0.135 mmol/l).
- Linearity**: up to 700 mg/dl (18.13 mmol/l).

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

#### Specificity / Interferences

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

#### Precision

Repeatability (run to run) n = 10	Mean	SD	CV
	[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
level 1	142.72	1.74	1.22
level 2	175.31	2.73	1.56
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean	SD	CV
	[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
level 1	150.68	2.83	1.88
level 2	180.97	6.84	3.78

#### Method comparison

A comparison between LDL cholesterol values for samples obtained on **ACCENT-300** (y) and obtained on **ADVIA 1650** (x) using 63 samples gave following results:

$y = 1.1182x - 9.305$  mg/dl;

$R = 0.984$  (R - correlation coefficient)

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

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

Date of issue: 10.2020



## ACCENT-300 LDL DIRECT

Кат.№ **7-380** (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации холестерина ЛПНП (прямой метод), 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

Липопротеины плазмы – сферические частицы, содержащие переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белка и липида определяет плотность этих липопротеинов и служит основой для начал их классификации. Различают следующие классы липопротеидов: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП -VLDL), липопротеины низкой плотности (ЛПНП - LDL) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП - HDL). ЛПНП синтезируются в печени под действием различных липолитических ферментов из богатых триглицеридами ЛПОНП. Концентрация холестерина ЛПНП рассматривается как один из наиболее важных клинических параметров для предсказания атеросклероза коронарных сосудов.

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

### ПРИНЦИП МЕТОДА

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

Метод в форме двух реагентов, зависит от свойств уникального моющего средства. Детергент (Реагент 1) растворяет только частицы, не содержащие LDL (HDL, VLDL, CM). Свободный холестерин используется эстеразой и оксидазой холестерина в бесцветной реакции. Второй детергент (Реагент 2) растворяет оставшиеся частицы LDL, а хромоген способствует возникновению окрашенного продукта. При ферментной реакции LDL-холестерина с хромогеном появляется окраска, которая пропорциональна количеству LDL-холестерина, содержащегося в образце.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent 2 x 39 мл  
2-Reagent 1 x 26 мл

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель.

### Концентрация компонентов в реагентах

#### 1-Reagent

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

#### 2-Reagent

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

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Защищать от прямого света и избегать контаминации!
- Не замораживать реагенты.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма крови, собранные на натриеги гепарина 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 натриеги гепарина. Центрифугируйте и удалите плазму сразу же после сбора (в течение 3 часов).

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

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежезятом 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: LDL DIRECT – TG, LDL DIRECT – LIPASE, LDL DIRECT – LIPASE II GEN, LDL DIRECT – UA, LDL DIRECT – UA PLUS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>7</sup>

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

\* National Cholesterol Education Program

Поскольку на концентрацию холестерина ЛПНП влияет большое количество факторов, таких как курение, физические нагрузки, гормональный фон, возраст и пол, 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 HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 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:** 5,2 мг/дл (0,135 ммоль/л).
- Линейность:** до 700 мг/дл (18,13 ммоль/л).

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

#### Специфичность / Интерференции

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

#### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее	SD	CV
	[мг/дл]	[мг/дл]	[%]
уровень 1	142,72	1,74	1,22
уровень 2	175,31	2,73	1,56
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее	SD	CV
	[мг/дл]	[мг/дл]	[%]
уровень 1	150,68	2,83	1,88
уровень 2	180,97	6,84	3,78

### Сравнение метода

Сравнение величин холестерина ЛПНП, полученных на ACCENT-300 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 63 образцов дало следующие результаты:

y = 1,1182 x – 9,305 мг/дл;

R = 0,984 (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 10.2020

## ACCENT-300 LDL DIRECT

### PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

#### Parameters

No.	12	Prim.Wave.	546
Test	LDL_D	Sec.Wave.	0
Method	Endpoint	Sample Vol.	3
Direction	Ascend	R1 Vol.	180
Unit	mg/dl	R2 Vol.	60
Decimals	1	Line. Limit	20

Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	1 30	Substrat	0

#### R1 Blank

Lower	0
Upper	0

#### Mix. R Blank

Lower	0
Upper	0

#### Response

Lower	-2.5
Upper	2.5

#### Linearity

Lower	5.2
Upper	700

Sample Vol.	45	Full Name	LDL_D
Dilution	5	Print No.	12

#### Calibration

Rule	One Point Linear
Replicates	3
Interval	84
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0   2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020