

## Cholesterin FS\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Cholesterin in Serum oder Plasma am BioMajesty JCA-BM6010/C

### Bestellinformation

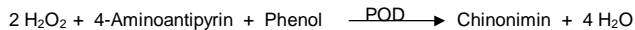
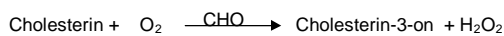
Bestell-Nr.	Bestimmungen
1 1300 99 10 960	R 4 x 530 Bestimmungen
1 1300 99 10 967	R 6 x 320 Bestimmungen

### Methode

„CHOD-PAP“: enzymatisch photometrischer Test

### Prinzip

Bestimmung von Cholesterin nach enzymatischer Hydrolyse und Oxidation. Der kolorimetrische Indikator ist Chinonimin, welches durch die katalytische Wirkung von Peroxidase aus 4-Aminoantipyrin, Phenol und Wasserstoffperoxid entsteht (Tinder-Reaktion) [1,2].



### Reagenz

#### Bestandteile und Konzentrationen

Goods Puffer	pH 6,7	50 mmol/L
Phenol		5 mmol/L
4-Aminoantipyrin		0,3 mmol/L
Cholesterinesterase	(CHE)	≥ 200 U/L
Cholesterinoxidase	(CHO)	≥ 50 U/L
Peroxidase	(POD)	≥ 3 kU/L

#### Lagerung und Haltbarkeit des Reagenzes

Das Reagenz ist bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Vor Lichteinstrahlung schützen! Reagenz nicht einfrieren!

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Reagenz enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].
- N-Acetylcystein (NAC)-, Acetaminophen- und Metamizol- Medikation führt zu falsch niedrigen Ergebnissen in Patientenproben.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

#### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

#### Vorbereitung des Reagenzes

Das Reagenz ist gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

#### Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Stabilität [3]:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
3 Monate	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

### Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Referenzmethode Gaschromatographie Isotopen-verdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS). Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab N und P oder TruLab L Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

### Leistungsmerkmale

Messbereich bis 750 mg/dL (19,4 mmol/L) Cholesterin (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen)	
Nachweisgrenze**	2 mg/dL (0,05 mmol/L) Cholesterin
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

#### Interferenzen < 10% durch

Ascorbinsäure bis 6 mg/dL
Hämoglobin bis 200 mg/dL
Konjugiertes Bilirubin bis 24 mg/dL
Unkonjugiertes Bilirubin bis 24 mg/dL
Lipämie (Triglyceride) bis 2000 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].

#### Präzision

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	139	202	284
Mittelwert [mmol/L]	3,60	5,21	7,34
Variationskoeffizient [%]	1,07	0,65	0,72
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	104	171	242
Mittelwert [mmol/L]	2,70	4,43	6,26
Variationskoeffizient [%]	1,77	1,50	1,47

#### Methodenvergleich (n=100)

Test x	Mitbewerber Cholesterin
Test y	DiaSys Cholesterin FS
Steigung	1,000
Achsenabschnitt	2,13 mg/dL (0,055 mmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,999

\*\* niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

#### Umrechnungsfaktor

Cholesterin [mg/dL] x 0.02586 = Cholesterin [mmol/L]

#### Referenzbereich [4]

Angestrebt	< 200 mg/dL (< 5,2 mmol/L)
Grenzwert	200 – 240 mg/dL (5,2 – 6,2 mmol/L)
Hohes Risiko	≥ 240 mg/dL (≥ 6,2 mmol/L)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

#### Klinische Interpretation

Die „European Task Force on Coronary Prevention“ empfiehlt, Gesamtcholesterin auf unter 190 mg/dL (5,0 mmol/L) und LDL-Cholesterin auf unter 115 mg/dL (3,0 mmol/L) zu senken [5].

## Literatur

1. Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997: p. 99–114.
2. Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29: 1798-802.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
4. Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997: p. 25–48.
5. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
6. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240–1243.

## Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

## Cholesterol FS

Chemistry code 10 130

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	90
R2e volume	0
R2 volume	0
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	CHOL
Digits	2
M-wave L.	505
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

# entered by user

Endpoint method	
Re. absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999