

HDL Fällungsreagenz

Fällungsreagenz zur In-vitro-Bestimmung von HDL-Cholesterin nach der CHOD-PAP-Methode an photometrischen Systemen

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße
1 3540 99 90 885	250 mL Fällungsreagenz
1 1350 99 10 021	5 x 25 mL + 1 x 3 mL Standard
1 1350 99 10 026	6 x 100 mL
1 1350 99 10 023	1 x 1000 mL
1 1300 99 10 030	6 x 3 mL Standard

Prinzip

Chylomikronen, VLDL und LDL werden durch die Zugabe von Phosphorwolframsäure und Magnesiumionen zu der Probe gefällt. Nach Präzipitation und Zentrifugation wird die HDL-Fraktion im Überstand enzymatisch mit DiaSys Cholesterin FS bestimmt.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

Phosphorwolframsäure	1,4 mmol/L
Magnesiumchlorid	8,6 mmol/L

Standard 200 mg/dL (5,2 mmol/L)

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Das Reagenz ist bei 15 – 25 °C und der Standard ist bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Reagenzien nicht einfrieren. Den Standard lichtgeschützt aufbewahren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [7].
- 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 der Reagenzien

Das Fällungsreagenz ist gebrauchsfertig.

Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L
Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Haltbarkeit [5]:	2 Tage	bei	20 – 25 °C
	7 Tage	bei	4 – 8 °C
	3 Monate	bei	–20 °C

Nur einmal einfrieren.

Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Fällung

Probe/Standard	200 µL
Fällungsreagenz	500 µL
Mischen und 15 Min. bei Raumtemperatur stehen lassen, dann 20 Min. bei 2500 g zentrifugieren. Innerhalb von 2 Stunden nach dem Zentrifugieren aus dem klaren Überstand 0,1 mL zur Cholesterin-Bestimmung entnehmen.	

Der Überstand muss nach der Zentrifugation klar sein. Seren mit Triglyceridgehalt von über 1000 mg/dL neigen zur Bildung von trübem Überstand oder flotierendem Niederschlag. In solchen Fällen ist eine Verdünnung der Probe 1 + 1 mit Natriumchloridlösung (9 g/L) mit anschließender Fällung zu empfehlen. Das Ergebnis wird dann mit 2 multipliziert.

Cholesterinbestimmung

Wellenlänge	500 nm, Hg 546 nm
Schichtdicke	1 cm
Temperatur	20 – 25 °C, 37 °C
Messung	Gegen Reagenzienleerwert (RLW)

	Standard	Probe
Überstand	-	100 µL
Standard	100 µL	-
Cholesterin Reagenz	1000 µL	1000 µL
Mischen, bei Raumtemperatur 10 Min. oder bei 37 °C 5 Min. inkubieren, anschließend die Extinktion der Probe bzw. des Standards innerhalb von 45 Minuten gegen den Reagenzienleerwert messen.		

Berechnung

Mit Standard

$$\text{HDL-Cholesterin [mg/dL]} = \frac{E \text{ Probe}}{E \text{ Standard}} \times \text{Konz. Standard [mg/dL]}$$

Als Standardkonzentration wird die Konzentration des Gesamtcholesterins eingesetzt.

Conversion factor

$$\text{Cholesterin [mg/dL]} \times 0.02586 = \text{Cholesterin [mmol/L]}$$

Kontrollen

DiaSys TruLab L für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
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

Der Test ist zur Messung von HDL-Cholesterin-Konzentrationen bis 400 mg/dL geeignet. Wird dieser Bereich überschritten, sollen die Proben 1+4 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 5 multipliziert werden.

Spezifität/Interferenzen

Bilirubin und Hämoglobin stören schon in geringen Konzentrationen. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6].

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 2 mg/dL.

Präzision

In der Serie n = 20	Mittelwert [mg/dL]	SD [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	29	0,60	2,1
Probe 2	61	0,86	1,4
Probe 3	105	1,49	1,4

Von Tag zu Tag n = 10	Mittelwert [mg/dL]	SD [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	27	0,80	3,0
Probe 2	45	0,51	1,1
Probe 3	56	1,34	2,4

Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Cholesterin FS + HDL Fällungsreagenz (y) mit einem kommerziell erhältlichen Cholesterintest + Fällungsreagenz (x) wurden mit 60 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 0,98 x + 1,65 \text{ mg/dL}; r = 0,996$$

Referenzbereiche [4]

Richtlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP):

Niedriges HDL-Cholesterin (Hauptrisikofaktor für KHK):
< 40 mg/dL (< 1,04 mmol/L)

Hohes HDL-Cholesterin ("negativer" Risikofaktor für KHK):
≥ 60 mg/dL (≥ 1,55 mmol/L)

Ein Reihe von Faktoren tragen zu einem niedrigen HDL-Cholesterinspiegel bei: z.B. Übergewicht und Fettleibigkeit, Rauchen, körperliche Inaktivität, Medikamente wie Betablocker und progestationale Präparate, genetische Faktoren.

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

Literatur

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
2. 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.
3. Lopes-Virella MF, Stone P, Ellis S, Colwell JA. Cholesterol determination in high-density lipoproteins separated by three different methods. Clin Chem 1977;23:882-4.
4. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP). Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No. 02-5215; September 2002.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
6. 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.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland