

LDL-C Select FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Low-Density-Lipoprotein-Cholesterin (LDL-C) in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]920

Bestellinformation

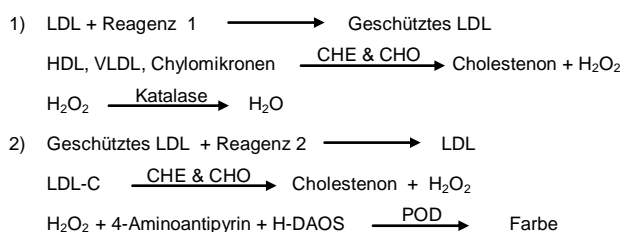
Bestell-Nr. 1 4121 99 10 921

4 Twincontainer für jeweils 120 Bestimmungen

Methode

Die Bestimmung von LDL-Cholesterin wurde früher indirekt durch Berechnung aus den Ergebnissen für Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyceride mit der Friedewald-Formel [1] durchgeführt. LDL-C Select FS ist eine homogene Methode ohne Zentrifugationsschritte zur direkten Messung von LDL-Cholesterin. Im ersten Schritt wird LDL selektiv geschützt, während Nicht-LDL-Lipoproteine enzymatisch umgesetzt werden. Im zweiten Schritt wird LDL freigesetzt und das LDL-Cholesterin durch eine enzymatische Farbreaktion selektiv gemessen.

Prinzip



Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Good's Puffer	pH	20 mmol/L
	6,8		
	Cholesterinesterase (CHE)		≥ 2,5 kU/L
	Cholesterinoxidase (CHO)		≥ 2,5 kU/L
	N-(2-Hydroxy-3-Sulfopropyl)-3,5-Dimethoxyanilin (H-DAOS)		0,5 mmol/L
	Katalase		≥ 500 kU/L
R2:	Good's Puffer	pH	25 mmol/L
	7,0		
	4-Aminoantipyrin		3,4 mmol/L
	Peroxidase (POD)		≥ 15 kU/L
	Natriumazid		

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2–8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren und vor Lichteinstrahlung schützen! DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 2 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Artifizielle Lipidmischungen (z.B. Intralipid[®]) können interferieren. Serumproben von Patienten, die mit solchen Präparaten behandelt werden, sollten nicht verwendet werden.
- Patientenproben mit einem seltenen Typ von Hyperlipoproteinämie (Hyperlipoproteinämie Typ III) können falsche Ergebnisse liefern.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschritte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.

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

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Probenmaterial

Serum oder Heparin-Plasma

Haltbarkeit

[2]:

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

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal Lipid Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das NIST-SRM[®]-1951 Level 2 Referenzmaterial. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab L Kontrolle mit jeder Probenserie gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal Lipid	1 3570 99 10 045	3 x 2 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 400 mg/dL LDL-C (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Reun-Funktion nachbestimmen)	
Nachweisgrenze**	1 mg/dL LDL-C
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Interferenzen < 10% durch
Ascorbinsäure bis 30 mg/dL
Hämoglobin bis 700 mg/dL
Konjugiertes Bilirubin bis 60 mg/dL
Unkonjugiertes Bilirubin bis 60 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [3].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	72,8	118	146
Variationskoeffizient [%]	2,03	1,66	0,99
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	73,7	115	147
Variationskoeffizient [%]	2,04	1,79	1,77

Methodenvergleich (n=112)	
Test x	DiaSys LDL-C Select FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys LDL-C Select FS (respons [®] 920)
Steigung	1,02
Achsenabschnitt	2,20 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,997

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

Umrechnungsfaktor

LDL-Cholesterin [mg/dL] x 0,0259 = LDL-Cholesterin [mmol/L]

* flüssig stabil

Referenzbereich [4]

Angestrebt	≤ 130 mg/dL (3,4 mmol/L)
Grenzwertig	130 -160 mg/dL (3,4 – 4,1 mmol/L)
Hohes Risiko	> 160 mg/dL (> 4,1 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 [4].

Literatur

1. Bachorik PS. Measurement of low-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997. p. 145-60.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
3. 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.
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. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
7. 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

LDL-C Select FS

Applikation für Serum und Plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LDLC			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: LDL-C			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: LDLC R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: LDLC R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrator:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.00	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.00		
Technical Minimum	: 1.00	Technical Maximum	: 400.00		
Y = aX + b	a = 1.00	b =	: 0.00		

* Geben Sie bitte den Kalibratorwert ein.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LDLC				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 45 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LDLC				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit			
	(mg/dL)	(mg/dL)			
Normal	: 0.00	: 130.00			
Panic	: 0.00	: 0.00			