

HDL-C Immuno FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von High-Density-Lipoprotein-Cholesterin (HDL-C) in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]910

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 3521 99 10 920

4 Twincontainer für jeweils 200 Bestimmungen

Bestell-Nr. 1 3521 99 10 921

4 Twincontainer für jeweils 120 Bestimmungen

Methode

Die Bestimmung von HDL-Cholesterin wurde früher mit zeitaufwendigen Präzipitationsmethoden durchgeführt [1]. HDL-C Immuno FS ist eine homogene Methode zur Bestimmung von HDL-Cholesterin ohne Zentrifugationsschritte. Antikörper gegen menschliche Lipoproteine werden zur Bildung von Antigen-Antikörper-Komplexen mit LDL, VLDL und Chylomikronen verwendet, so dass nur HDL-Cholesterin durch eine enzymatische Cholesterinmessung selektiv bestimmt wird [2].

Prinzip

LDL, VLDL, Chylomikronen $\xrightarrow{\text{Anti-human } \beta\text{-Lipoprotein-Antikörper}}$
Antigen-Antikörper-Komplexe + HDL

HDL-Cholesterin + H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$
Cholest-4-en-3-on + Fettsäure + H₂O₂

H₂O₂ + F-DAOS + 4-Aminoantipyrin $\xrightarrow{\text{POD}}$ Blauer Komplex + H₂O

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1	Good's Puffer	pH 7,0	25 mmol/L
	4-Aminoantipyrin		0,75 mmol/L
	Peroxidase (POD)		2 kU/L
	Ascorbatoxidase		2,25 kU/L
	Anti-human β -Lipoprotein-Antikörper (Schaf)		
R2	Good's Puffer	pH 7,0	30 mmol/L
	Cholesterolesterase (CHE)		4 kU/L
	Cholesteroxidase (CHO)		20 kU/L
	N-Ethyl-N-(2-Hydroxy-3-Sulfopropyl)-3,5-Dimethoxy-4-Fluoroanilin, Natriumsalz (F-DAOS)		0,8 mmol/L

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. Vor Lichteinstrahlung schützen! Reagenzien nicht einfrieren!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 1: Achtung. Enthält: Gemisch aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/ Augenschutz tragen. P302+P352 Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser/Seife waschen. P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Die Reagenzien enthalten tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- 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 der Reagenzien

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

Probenmaterial

Serum oder Heparin-Plasma

Haltbarkeit [3]:

2 Tage 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 muss der DiaSys TruCal Lipid Kalibrator verwendet werden. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das NIST-SRM[®]-1951 Level 2 Referenzmaterial. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab L Kontrolle 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 145 mg/dL HDL-C (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).

Nachweisgrenze**	1 mg/dL HDL-C
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	10 Tage

Störende Substanz	Interferenzen < 10%	HDL [mg/dL]
Ascorbinsäure	bis 30 mg/dL	49,1
Hämoglobin	bis 550 mg/dL	43,4
	bis 550 mg/dL	71,4
Bilirubin, konjugiert	bis 70 mg/dL	40,0
	bis 70 mg/dL	67,1
Bilirubin, unkonjugiert	bis 80 mg/dL	42,5
	bis 80 mg/dL	69,3
Lipämie (Triglyceride)	bis 1700 mg/dL	36,6
	bis 1700 mg/dL	62,9

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [4].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	43,8	69,3	103
Variationskoeffizient [%]	1,94	2,33	2,84
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	48,2	75,0	116
Variationskoeffizient [%]	3,37	3,30	2,19

Methodenvergleich (n=120)	
Test x	DiaSys HDL-C Immuno FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys HDL-C Immuno FS (respons [®] 910)
Steigung	1,042
Achsenabschnitt	-1,698 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,998

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

Umrechnungsfaktor

HDL-C [mg/dL] x 0,02586 = HDL-C [mmol/L]

Referenzbereich [5]

Richtlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP):

Niedriges HDL-Cholesterin (Hauptrisikofaktor für koronare Herzkrankheit (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. Wiebe DA, Warnick GR. Measurement of high-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997. p. 127-44.
2. Nauck M, Maerz W, Wieland H. New immunoseparation-based homogenous assay for HDL-cholesterol compared with three homogenous and two heterogeneous methods for HDL-cholesterol. Clin Chem 1998; 44: 1443-51.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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

HDL-C Immuno FS

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	HDL-C
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	025
Host reference:	025

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	600
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	1.0000
Concentration technical limits-Upper	145.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=40.00 <=145.00
URINE	
PLASMA	>=40.00 <=145.00
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.010
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value