

HDL-c direct FS* (HDL-c direkt FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße	
1 3561 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+ R2 1 x 25 mL
1 3561 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+ R2 1 x 100 mL
1 3561 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+ R2 1 x 200 mL
1 3561 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+ R2 8 x 12,5 mL
1 3561 99 10 917	R1 8 x 60 mL	+ R2 8 x 15 mL
1 3561 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+ R2 2 x 10 mL

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

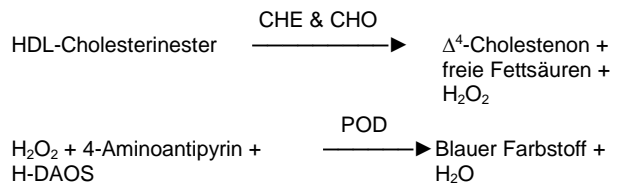
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von HDL-C (Lipoprotein-Cholesterin hoher Dichte) in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

Zusammenfassung

Cholesterin ist ein Bestandteil von Zellmembranen und eine Vorstufe für Steroidhormone und Gallensäuren, der von Körperzellen synthetisiert und mit der Nahrung aufgenommen wird [1,3]. Cholesterin wird im Plasma über Lipoproteine, Komplexe aus Lipiden und Apolipoproteinen, transportiert. Es gibt vier Klassen von Lipoproteinen: Lipoproteine hoher Dichte (high density lipoproteins: HDL), Lipoproteine niedriger Dichte (low density lipoproteins: LDL), Lipoproteine sehr geringer Dichte (very low density lipoproteins: VLDL) und Chylomikronen. Diese Klassen zeigen ausgeprägte Beziehungen mit koronarer Arteriosklerose auf. LDL trägt zum Cholesterintransport zu den peripheren Zellen und zur Bildung arteriosklerotischer Plaques in der Arterienintima bei und korreliert stark mit koronarer Herzkrankheit (KHK) und der damit zusammenhängenden Mortalität [1-3]. HDL-C hat einen schützenden Effekt, da es die Plaquebildung erschwert; es zeigt einen indirekten Zusammenhang zur Prävalenz der koronaren Herzkrankheit [4]. Daher stellen niedrige HDL-C-Werte einen unabhängigen Risikofaktor dar. Eine der wichtigsten Funktionen von HDL beinhaltet die physiologische Entfernung von Cholesterin aus dem peripheren Gewebe und Zellen, und Transport zur Leber. Der Gedanke, dass HDL vor koronarer Herzkrankheit (KHK) schützen kann, wurde ursprünglich epidemiologischen Studien zu einer gesunden Bevölkerung entnommen, insbesondere der Framingham Studie [3-6]. Über zahlreiche antioxidative Wirkungen hinaus, dient HDL auch als starker Mittler der zellentzündlichen und antithrombotischen Antwort [4]. HDL-Partikel sind Makromolekül-Komplexe, welche in der Leber und im Darm gebildet und durch Oberflächenbestandteile geformt werden (HDL-Partikel werden im Plasma aufgebaut, die entstehende HDL-Zusammensetzung wird in der Leber und im Darm synthetisiert und durchläuft im Blutkreislauf einen dynamischen Prozess des Zusammenbaus und der Reifung). HDL-Partikel werden bei der Lipolyse von triglyzeridreichen Lipoproteinen ins Plasma freigesetzt. Die Partikel bestehen aus amphipathischen Einzellipidschichten von Phospholipiden und Cholesterol, enthalten amphipathische Proteine, und umgeben einen Kern aus hydrophoben Lipiden, die hauptsächlich aus Cholesterinester und Triglyzeriden bestehen [3-6]. Die HDL-C-Überwachung ist von großer Bedeutung für die kardiovaskuläre Risikoeinschätzung. Erhöhte HDL-C Konzentrationen korrelieren normalerweise mit erniedrigtem kardiovaskulärem Risiko; wobei erniedrigte Konzentrationen von HDL-C, besonders in Kombination mit erhöhten Triglyzeriden, mit einem hohen Risiko für arteriosklerotischer Herzkrankheit in Verbindung gebracht werden, selbst bei LDL-C Konzentrationen, die genau oder unterhalb der empfohlenen Referenzbereiche liegen. Bevorzugte Screening-Tests für Dyslipidämie oder Lipid-Erkrankungen sind Gesamcholesterin (GC) und HDL-C. Jedoch wird heutzutage in Screening-Richtlinien mehrheitlich ein komplettes Lipid-Profil empfohlen, welches GC, LDL-C, HDL-C und Triglyzeride umfasst [5-8].

Methode

Früher wurden HDL-C Bestimmungen mit zeitaufwendigen Präzipitations-Methoden oder Ultrazentrifugation (Referenzmethode in Kombination mit Cholesterin Bestimmung nach Abell-Kendall) durchgeführt. In der Routine wird HDL-C jedoch direkt bestimmt [9]. HDL-c direkt FS ist eine homogene Methode für die Bestimmung von HDL-C ohne Zentrifugationsschritte. Blockpolymer-Detergentien schützen LDL, VLDL und Chylomikronen, sodass gezielt nur HDL-C mit einer enzymatischen Cholesterin-Messung bestimmt wird [10].



Die Intensität des gebildeten Farbstoffs ist direkt proportional zur Cholesterinkonzentration und wird photometrisch gemessen.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Puffer	pH 6,85	20 mmol/L
	Peroxidase (POD)		≥ 2000 U/L
	N-(2-Hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-Dimethoxyanilin Natriumsalz (H-DAOS)		≥ 0,7 mmol/L
R2:	Puffer	pH 8,15	20 mmol/L
	Cholesterinesterase (CHE)		≥ 400 U/L
	Cholesterinoxidase (CHO)		≥ 700 U/L
	Peroxidase (POD)		≥ 15000 U/L
	4-Aminoantipyrin		≥ 1,5 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 24 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die in HDL-c direkt FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:



⚠ 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. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser/Seife waschen.

- Reagenz 2 enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenzien enthalten Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Acetaminophen- und Metamizol-Medikation führt zu falsch niedrigen Ergebnissen in Patientenproben.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [11].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen

Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

8. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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.
9. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Lithium-Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [12]:

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

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	596/694 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	1,0 µL
Reagenz 1	80 µL
Reagenz 2	20 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion 1	Zyklus 17/18 (231 s/244 s)
Extinktion 2	Zyklus 41/42 (586 s/600 s)
Kalibration	Linear

Berechnung

Mit Kalibrator

$$\text{HDL-C [mg/dL]} = \frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Kal.}} \times \text{Konz. Kal. [mg/dL]}$$

Umrechnungsfaktor

$$\text{HDL-C [mg/dL]} \times 0,02586 = \text{HDL-C [mmol/L]}$$

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal Lipid wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte wurden auf einen kommerziell erhältlichen Test rückführbar gemacht, der auf die CDC-Referenzmethode (Ultrazentrifugationsmethode) standardisiert ist. DiaSys TruLab L Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	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

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Messbereich von 3 mg/dL bis 200 mg/dL. Linearität ≤ 11 mg/dL ist innerhalb ± 15 %, bei > 11 mg/dL innerhalb ± 10 % gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 2 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 3 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	3 mg/dL
Quantifizierungsgrenze**	3 mg/dL

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	60 mg/dL	35,3
	60 mg/dL	79,1
Bilirubin (konjugiert)	40 mg/dL	38,9
	40 mg/dL	78,9
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	42,7
	60 mg/dL	81,4
Hämolyse	800 mg/dL	32,9
	1000 mg/dL	71,9
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL	37,7
N-Acetylcystein (NAC)	1700 mg/L	35,8
	1700 mg/L	72,3

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [13,14].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	17,9	43,7	184
VK [%]	1,52	1,29	0,661
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	17,9	44,7	186
VK [%]	2,26	1,86	1,80

Methodenvergleich (n=115)	
Test x	Mitbewerber HDL-C (cobas c 501)
Test y	DiaSys HDL-c direkt FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	-0,118 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,998

** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, Nr. 8

Referenzbereiche [15]

Richtlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP):

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

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

Eine 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. Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APHA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol. *J Am Coll Cardiol*. 2019;73(24):e285–e350.
2. Gordon DJ, Probstfield JL, Garrison RJ, et al. High density lipoprotein cholesterol and cardiovascular disease. Four Prospective American Studies. *Circulation*. 1989;79:8-15.
3. Favari E, Chroni A, Tietge UJF et al. Cholesterol Efflux and Reverse Cholesterol Transport. In: Eckardstein A and Kardassis D, editors. *High Density Lipoproteins: From Biological Understanding to Clinical Exploitation*. Springer; 2015. page 181-206.
4. Barter PJ, Nicholls S, Rye KA, et al. Antiinflammatory properties of HDL. *Circulation research*. 2004;95:764-772.
5. Lee JS, Chang PY, Zhang Y, et al. Triglyceride and HDL-C Dyslipidemia and Risks of Coronary Heart Disease and Ischemic Stroke by Glycemic Dysregulation Status: The Strong Heart Study. *Diabetes Care*. 2017;40:529-537.
6. Chapman MJ, Ginsberg HN, Amarenco P, et al. Triglyceride-rich lipoproteins and high-density lipoprotein cholesterol in patients at high risk of cardiovascular disease: evidence and guidance for management. *European heart journal volume*. 2011;32:1345-61.
7. Rifai N, Warnick GR. Lipids, Lipoproteins, Apolipoproteins, and Other Cardiovascular Risk Factors. In: Burtis CA, Ashwood ER and Burns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 4th ed. Missouri: Elsevier Saunders company; 2006. page 903-981.
8. Task Force Report of European and other Societies on Coronary Prevention. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. *European Heart Journal*; 1998. Report No.: hj981243.
9. Langlois MR, Blaton VH. Historical milestones in measurement of HDLcholesterol: Impact on clinical and laboratory practice. *Clin Chimica Acta*. 2006;369:168-178.
10. Miida T, Nishimura K, Okamura T, et al. Validation of homogeneous assays for HDL-cholesterol using fresh samples from healthy and diseased subjects. *Atherosclerosis*. 2014; 233(1):253-9.
11. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed*. 2007;45(9):1240-1243.
12. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2010. p. 22-3.
13. 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.
14. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products* [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2020 [cited 2020 May]. Available from: <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>
15. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive Summary of the 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). *JAMA*. 2001;285(19):2486-2497.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil