

## Phospholipide FS\*

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

### Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 5741 99 10 964

R1: 6 x 70 Bestimmungen

R2: 6 x 70 Bestimmungen

### Methode

Enzymatischer Farbstest

### Prinzip

Phosphatidylcholin + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{Phospholipase D}}$  Cholin + Phosphatidsäure

Cholin + 2 O<sub>2</sub> + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{Cholinoxidase}}$  Betain + 2 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-Aminoantipyrin + TBHBA  $\xrightarrow{\text{Peroxidase}}$  Chinonfarbstoff + 4 H<sub>2</sub>O

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

<b>R1:</b>	Tris-Puffer	pH 8,0	75 mmol/L
	TBHBA		3 mmol/L
	Cholinoxidase		≥ 3 kU/L
<b>R2:</b>	Tris-Puffer	pH 8,0	75 mmol/L
	4-Aminoantipyrin		6 mmol/L
	Peroxidase		≥ 30 kU/L
	Phospholipase D		≥ 3,0 kU/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

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Die Reagenzien enthalten biologisches 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 [6].
- N-Acetylcystein (NAC), Acetaminophen- und Metamizol-Medikation führt zu falsch niedrigen Ergebnissen in Patientenproben.
- Beachten Sie 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 die Reagenzrotoren gestellt.

Reagenzien nicht schütteln. Schaumbildung vermeiden.

#### Probenmaterial

Serum und Plasma

Stabilität [4]

5 Tage	bei	20 – 25 °C
1 Monat	bei	2 – 8 °C
1 Monat	bei	–20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

### Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal Lipid oder Phospholipids Standard FS empfohlen. Die Kalibrator- oder Standardwerte sind rückverfolgbar auf ein primäres Standardmaterial. Für die interne Qualitätskontrolle sollte die 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
Phospholipids Standard FS	1 5740 99 10 041	3 x 1 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 12,8 mmol/L (992 mg/dL) Phospholipide (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	0,08 mmol/L (6,2 mg/dL) Phospholipide
Stabilität im Gerät	9 Tage
Kalibrationsstabilität	2 Tage

#### Interferenzen < 10% durch

Ascorbinsäure bis 30 mg/dL

Konjugiertes Bilirubin bis 60 mg/dL

Unkonjugiertes Bilirubin bis 60 mg/dL

Hämoglobin bis 500 mg/dL

Lipämie (Intralipid<sup>®</sup>) bis 1200 mg/dL

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [5].

#### Präzision (Serum/Plasma)

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	0,70	1,83	3,70
Mittelwert [mg/dL]	54,0	142	287
Variationskoeffizient [%]	1,62	1,07	0,88
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	0,68	1,83	3,63
Mittelwert [mg/dL]	52,9	142	281
Variationskoeffizient [%]	3,07	1,31	0,80

#### Methodenvergleich (Serum/Plasma; n=126)

Test x	DiaSys Phospholipids FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Phospholipids FS (BioMajesty JCA-BM6010/C)
Steigung	1,05
Achsenabschnitt	–0,042 mmol/L (–3,26 mg/dL)
Korrelationskoeffizient	0,999

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

#### Umrechnungsfaktor

Phospholipide [mg/dL] x 0,0129 = Phospholipide [mmol/L]

#### Referenzbereiche [1]

Serum/Plasma	mmol/L	mg/dL
Neugeborene:	0,90 – 2,19	70 – 170
Kleinkinder:	1,29 – 3,55	100 – 275
Kinder:	2,32 – 3,81	180 – 295
Erwachsene:	1,61 – 3,55	125 – 275

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

## Literatur

1. Pennell C. et al. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1788-1846.
2. Subbajah P.V. Determination and Clinical Significance of Phospholipids. In Rifai N, Warnick G.R, Dominiczak M.H. Handbook of lipoprotein testing. 2<sup>nd</sup> ed. AACCC Press 2000. p. 521-36.
3. Hilbert T, Lifshitz MS. Lipids and Dyslipoproteinemia. In: Clinical diagnosis and management by laboratory methods. 21<sup>st</sup> ed. Philadelphia. Saunders Elsevier 2007. p. 200-218.
4. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
5. Young DS. Effects on Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. 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

## Phospholipids FS

Chemistry code 10 574

### 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	120
R2e volume	0
R2 volume	30
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	PL
Digits	2
M-wave L.	571
S-wave.L	****
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	17
S-DET.P.r	18
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