

# Cholesterin FS\*

## Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Cholesterin in Serum oder Plasma an photometrischen Systemen

### Bestellinformation

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

### Zusammenfassung [1,2]

Cholesterin ist ein Bestandteil von Zellmembranen und eine Vorstufe für Steroidhormone und Gallensäuren, der von Körperzellen produziert und mit der Nahrung aufgenommen wird. Cholesterin wird im Plasma über Lipoproteine, Komplexe aus Lipiden und Apolipoproteinen, transportiert. Es gibt vier Arten von Lipoproteinen: Lipoproteine hoher Dichte (high density lipoproteins: HDL), Lipoproteine geringer Dichte (low density lipoproteins: LDL), Lipoproteine sehr geringer Dichte (very low density lipoproteins: VLDL) und Chylomikronen. Während LDL zum Cholesterintransport zu den peripheren Zellen beiträgt, ist HDL für die Entfernung von Cholesterin aus den Zellen zuständig. Die vier Lipoproteinklassen zeigen unterschiedliche Beziehungen mit koronarer Arteriosklerose auf: LDL-Cholesterin (LDL-C) trägt zur Bildung arteriosklerotischer Plaques in der Arterienintima bei und korreliert stark mit koronarer Herzkrankheit und der damit zusammenhängenden Sterblichkeit. Auch bei Gesamtcholesterinwerten innerhalb der Referenzbereiche zeigen erhöhte LDL-C-Konzentrationen ein erhöhtes Risiko an. HDL-C hat einen schützenden Effekt, indem es die Plaquebildung erschwert und es zeigt einen indirekten Zusammenhang zur Prävalenz der koronaren Herzkrankheit. HDL-C stellt einen unabhängigen Risikofaktor dar. Die Bestimmung des Gesamtcholesterins wird für Screening-Zwecke genutzt, während für eine bessere Risikoabschätzung zusätzliche Bestimmungen von HDL- und LDL-Cholesterin nötig sind.

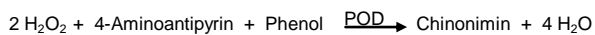
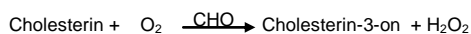
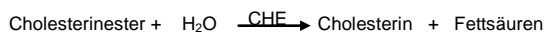
In den letzten Jahren zeigten einige klinische Studien, die Diät, Änderung von Lebensgewohnheiten und/oder verschiedene Medikamente (insbesondere HMG CoA Reduktaseinhibitoren [Statine]) benutzten, dass die Senkung von Gesamtcholesterin und LDL-C das Risiko für koronare Herzkrankheit drastisch reduziert [2].

### Methode

„CHOD-PAP“: enzymatischer photometrischer Test

### Prinzip

Bestimmung von Cholesterin nach enzymatischer Hydrolyse und Oxidation [3,4]. Der kolorimetrische Indikator ist Chinonimin, welches durch die katalytische Wirkung von Peroxidase aus 4-Aminoantipyrin, Phenol und Wasserstoffperoxid entsteht (Trinder-Reaktion) [3].



### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

##### Reagenz:

Good's Puffer	pH 6,7	50 mmol/L
Phenol		5 mmol/L
4-Aminoantipyrin		0,3 mmol/L
Cholesterinesterase	(CHE)	≥ 200 U/L
Cholesterinoxidase	(CHO)	≥ 100 U/L
Peroxidase	(POD)	≥ 3 kU/L

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

### Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Reagenz und Standard 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! Reagenzien und Standard lichtgeschützt aufbewahren!

**Hinweis:** Es sollte erwähnt werden, dass gelegentlich auftretende Verfärbungen die Messung nicht beeinflussen, solange die Extinktion des Reagenzes bei 546 nm den Wert von 0,3 bei 546 nm nicht überschreitet.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Das Reagenz enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Standard: Achtung. H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P264 Nach Gebrauch Hände und Gesicht gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P302+P352 Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser/Seife waschen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
3. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].
4. N-Acetylcystein (NAC)-, Acetaminophen- und Metamizol-Medikation führt zu falsch niedrigen Ergebnissen in Patientenproben.
5. 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.
6. Nur für professionelle Anwendung!

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Vorbereitung der Reagenzien

Das Reagenz und der Standard sind gebrauchsfertig.

### Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L

Übliche Laborausrüstung

### Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Haltbarkeit [6]:	7 Tage	bei	20 – 25 °C
	7 Tage	bei	4 – 8 °C
	3 Monate	bei	–20 °C

Nur einmal einfrieren!

Kontaminierte Proben verwerfen!

## Testschema

**Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.**

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

	Reagenzien-leerwert	Probe oder Standard
Probe oder Standard	-	10 µL
Aqua dest.	10 µL	-
Reagenz	1000 µL	1000 µL
Mischen, 10 Min. bei 20 – 25 °C bzw. 5 Min. bei 37 °C inkubieren. Extinktion innerhalb von 60 Min. gegen Reagenzienleerwert ablesen.		

## Berechnung

Mit Standard oder Kalibrator

$$\text{Cholesterin [mg/dL]} = \frac{E \text{ Probe}}{E \text{ Std/Kal}} \times \text{Konz. Std/Kal [mg/dL]}$$

## Umrechnungsfaktor

Cholesterin [mg/dL] x 0,02586 = Cholesterin [mmol/L]

## Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung von automatisierten photometrischen Systemen wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Referenzmethode Gaschromatographie - Isotopen-verdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS). Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab N und P oder TruLab L Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 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

Der Test ist zur Messung von Cholesterin-Konzentrationen von 3 – 750 mg/dL (0,08 – 19,4 mmol/L) 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

Es treten keine Interferenzen mit Ascorbinsäure bis 5 mg/dL, Bilirubin bis 20 mg/dL, Hämoglobin bis 200 mg/dL und Lipämie bis 2000 mg/dL Triglyceride auf. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].

### Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 3 mg/dL (0,08 mmol/L).

### Präzision (bei 37°C)

In der Serie n = 20	Mittelwert [mg/dL]	Standard- abweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	108	1,76	1,62
Probe 2	236	1,45	0,61
Probe 3	254	1,57	0,62

Von Tag zu Tag n = 20	Mittelwert [mg/dL]	Standard- abweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	104	1,19	1,14
Probe 2	211	2,57	1,22
Probe 3	245	2,28	0,93

## Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Cholesterin FS (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden mit 78 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 1,00 x - 2,50 \text{ mg/dL}; r = 0,995$$

## Referenzbereich [5]

Angestrebt	≤ 200 mg/dL (5,2 mmol/L)
Grenzwertig	200 – 240 mg/dL (5,0 mmol/L)
Hohes Risiko	> 240 mg/dL (> 6,2 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 [2].

## Literatur

- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
- 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.
- Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997:99-114.
- Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983;29:1798-802.
- 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, 1997:25-48.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
- 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.
- 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