

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[®]910

Bestellinformation

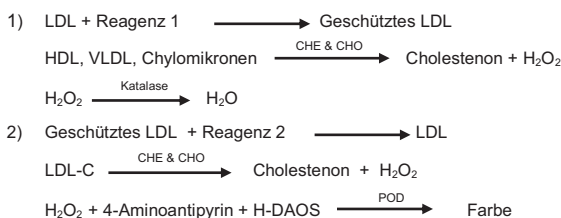
Bestell-Nr. 1 4121 99 10 921

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 6,8	20 mmol/L
	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 7,0	25 mmol/L
	4-Aminoantipyrin		3,4 mmol/L
	Peroxidase (POD)		≥ 15 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! DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz. Reagenzien nicht einfrieren.

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.
- Die Bestimmung der Proben von Patienten mit dem seltenen Hyperlipoproteinämie Typ III kann zu falschen Ergebnissen führen.
- 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 Patienten-

vorgeschichte, 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 verworfen. 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 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 Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	2 mg/dL LDL-C
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	10 Tage

Störende Substanz	Interferenzen < 10%	LDL-C [mg/dL]
Ascorbinsäure	bis 30 mg/dL	96,1
Hämoglobin	bis 350 mg/dL	60,3
	bis 550 mg/dL	85,2
Bilirubin, konjugiert	bis 70 mg/dL	64,9
	bis 80 mg/dL	93,4
Bilirubin, unkonjugiert	bis 80 mg/dL	62,5
	bis 80 mg/dL	88,9
Lipämie (Lipofundin)	bis 190 mg/dL	60,3
Lipämie (Triglyceride)	bis 200 mg/dL	74,7

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]	62,2	84,5	127
Variationskoeffizient [%]	2,66	2,62	2,25
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	63,1	88,7	127
Variationskoeffizient [%]	4,05	4,40	1,73

Methodenvergleich (n=91)	
Test x	DiaSys LDL-C Select FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys LDL-C Select FS (respons [®] 910)
Steigung	0,999
Achsenabschnitt	0,546 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,988

** 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]

Referenzbereich [4]

Angestrebt	≤ 130 mg/dL (3,4 mmol/L)
Grenzwertig	130 – 60 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 [5].

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. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.



Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

LDL-C Select 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:	LDL-C
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	026
Host reference:	026

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	2.0000
Concentration technical limits-Upper	400.0000
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	<=130.00
URINE	
PLASMA	<=130.00
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	0.015
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value