

LDL-C Select FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Low-Density-Lipoprotein-Cholesterin (LDL-C) in Serum oder Plasma am BioMajesty JCA-BM6010/C

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 4121 99 10 964

R1: 6 x 150 Bestimmungen

R2: 6 x 150 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

- LDL + Reagenz \longrightarrow Geschütztes LDL
 HDL, VLDL, Chylomikronen $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$ Cholestenon + H₂O₂
 H₂O₂ $\xrightarrow{\text{Katalase}}$ H₂O
- Geschütztes LDL + Reagenz 2 \longrightarrow LDL
 LDL-C $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$ Cholestenon + H₂O₂
 H₂O₂ + 4-Aminoantipyrin + H-DAOS $\xrightarrow{\text{POD}}$ Farbe

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Goods Puffer	pH 6,8	20 mmol/L
	Cholesterinesterase (CHE)		≥ 2,5 kU/L
	Cholesterinioxidase (CHO)		≥ 2,5 kU/L
	N-(2-Hydroxy-3-Sulfo-propyl)-3,5-Dimethoxyanilin (H-DAOS)		0,5 mmol/L
	Katalase		≥ 500 kU/L
R2:	Goods 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. Reagenzien nicht einfrieren! Die Reagenzien vor Lichteinstrahlung schützen!

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.
- Patientenproben mit einem seltenen Typ von Hyperlipoproteinämie (Hyperlipoproteinämie Typ III) können falsche Ergebnisse liefern.
- 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 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.

Probenmaterial

Serum oder Heparin-Plasma

Stabilität [2]:

1 Tag bei 20 – 25 °C

7 Tage bei 4 – 8 °C

3 Monate bei –20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal Lipid Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf NIST-SRM®-1951 Level 2. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab L Kontrolle mit jeder Probenserie gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TriAl 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 (10,3 mmol/L) LDL-C (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	1 mg/dL (0,03 mmol/L) LDL-C
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Interferenzen < 10% durch

Ascorbinsäure bis 30 mg/dL
Hämoglobin bis 500 mg/dL
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert) bis 60 mg/dL
Lipämie (Triglycerides) bis 200 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6].

Präzision

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	59,8	93,7	125
Mittelwert [mmol/L]	1,55	2,42	3,22
Variationskoeffizient [%]	1,10	1,17	0,94
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	68,0	96,8	119
Mittelwert [mmol/L]	1,76	2,50	3,08
Variationskoeffizient [%]	1,38	1,15	1,85

Methodenvergleich (n=29)

Test x	DiaSys LDL-C Select FS Hitachi 917
Test y	DiaSys LDL-C Select FS BioMajesty JCA-BM6010/C
Steigung	1,03
Achsenabschnitt	1,20 mg/dL (0,031 mmol/L) LDL-C
Korrelationskoeffizient	0,997

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

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereich [3]

Angestrebt	≤ 130 mg/dL (3,4 mmol/L)
Grenzwertig	130 – 160 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 (4,9 mmol/L) und LDL-Cholesterin auf unter 115 mg/dL (3,0 mmol/L) zu senken [4].

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. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
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

Chemistry code 10 412

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	80
R2e volume	0
R2 volume	20
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	LDLC
Digits	2
M-wave L.	596
S-wave.L	694
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