

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

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 13561 99 10 962
 Packungsgröße Σ 1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Verwendungszweck

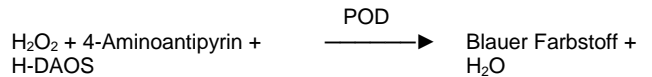
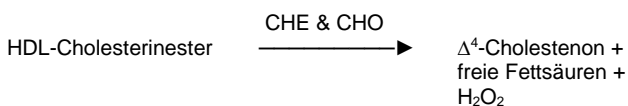
Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von HDL-C (Lipoprotein-Cholesterin hoher Dichte (high density lipoprotein cholesterol)) in humanem Serum und Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

Cholesterin ist ein Bestandteil von Zellmembranen und eine Vorstufe für Steroidhormone und Gallensäuren, der von Körperzellen synthetisiert und mit der Nahrung aufgenommen wird. 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. HDL-C hat einen schützenden Effekt, da es die Plaquebildung erschwert; es zeigt einen indirekten Zusammenhang zur Prävalenz der koronaren Herzkrankheit. 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 Herzerkrankung (KHK) schützen kann, wurde ursprünglich epidemiologischen Studien zu einer gesunden Bevölkerung entnommen, insbesondere der Framingham Studie. Über zahlreiche antioxidative Wirkungen hinaus, dient HDL auch als starker Mittler der zellentzündlichen und antithrombotischen Antwort. HDL-Partikel sind Makromolekül-Komplexe, welche in der Leber und im Darm gebildet und durch Oberflächenbestandteile geformt werden. HDL-Partikel werden bei der Lipolyse von triglyzeridreichen Lipoproteinen ins Plasma freigesetzt. Die Partikel bestehen aus amphipathischen Einzellipidschichten von Phospholipiden und Cholesterin, enthalten amphipathische Proteine, und umgeben einen Kern aus hydrophoben Lipiden, die hauptsächlich aus Cholesterinester und Triglyzeriden bestehen. 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 Herzerkrankung 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 Gesamtcholesterin (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. [1-8]

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 direct 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-sulfo-propyl)-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

Die Reagenzien sind bei 2–8 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Reagenzien lichtgeschützt aufbewahren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- ⚠ 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.
- Die Reagenzien enthalten tierisches Material. 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].
- 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

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma (Lithium)

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.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal Lipid wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte für TruCal Lipid sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial NIST-SRM®-1951 Level 2. DiaSys TruLab L Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. 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

Die unten genannten exemplarischen Daten für Serum können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich bis 200 mg/dL.
Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.

Nachweisgrenze**	3 mg/dL
Stabilität im Gerät	12 Wochen
Kalibrationsstabilität	12 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	60 mg/dL
Bilirubin (konjugiert)	50 mg/dL
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL
Hämoglobin	800 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL
N-Acetylcystein (NAC)	1700 mg/L

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [13, 14].

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

Methodenvergleich (n=146)	
Test x	DiaSys HDL-c direkt FS BioMajesty® JCA-BM6010C
Test y	DiaSys HDL-c direkt FS Architect c8000
Steigung	1,03
Achsenabschnitt	0,362 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereiche [15]

Richtlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP):

Niedriges HDL-Cholesterin (Hauptrisikofaktor 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 et al. AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APHA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2018; 138: e1082-e1143.
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. High Density Lipoproteins: From Biological Understanding to Clinical Exploitation. Springer Verlag; Volume 224, 2015; p. 181-206.
4. Barter PJ, Nicholls S, Rye KA, Anantha-ramaiah G, Navab M and Fogelman AM (2004). Antiinflammatory properties of HDL. *Circ. Res.* 95.
5. Lee JS, Chang P-Y, Zhang Y, Kizer JR, Best LG and Howard BV. 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, M John 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 32, 11 (2011): 1345-61. 764-772.
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. p. 903-981.
8. 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.
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, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 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*, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on May 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc..
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.



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

* Flüssig Stabil

HDL-c direct FS

Chemistry code 10 356

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)	1.0
Sample vol (U)	1.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	HDL-C
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.	1.0	1.0
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