

HDL-C Immuno FS*

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

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 3521 99 10 962

R1: 6 x 315 Bestimmungen

R2: 6 x 315 Bestimmungen

Methode

Die Bestimmung von HDL-Cholesterin wurde früher mit zeitaufwendigen Präzipitationsmethoden durchgeführt [1]. HDL-C Immuno FS ist eine homogene Methode zur Bestimmung von HDL-Cholesterin ohne Zentrifugationsschritte. Antikörper gegen menschliche Lipoproteine werden zur Bildung von Antigen-Antikörper-Komplexen mit LDL, VLDL und Chylomikronen verwendet, so dass nur HDL-Cholesterin durch eine enzymatische Cholesterinmessung selektiv bestimmt wird [2].

Prinzip

LDL, VLDL, Chylomikronen $\xrightarrow{\text{Anti-human } \beta\text{-Lipoprotein-Antikörper}}$
Antigen-Antikörper-Komplexe + HDL

HDL-Cholesterin + H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$
Cholest-4-en-3-on + Fettsäure + H₂O₂

H₂O₂ + F-DAOS + 4-Aminoantipyrin $\xrightarrow{\text{POD}}$ Blauer Komplex + H₂O

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Good's Puffer	pH 7,0	25 mmol/L
	4-Aminoantipyrin		0,75 mmol/L
	Peroxidase	(POD)	2 kU/L
	Ascorbatoxidase		2,25 kU/L
	Anti-human β -Lipoprotein-Antikörper (Schaf)		
R2:	Good's Puffer	pH 7,0	30 mmol/L
	Cholesterolesterase	(CHE)	4 kU/L
	Cholesteroxidase	(CHO)	20 kU/L
	N-Ethyl-N-(2-Hydroxy-3-Sulfo-propyl)-3,5-Dimethoxy-4-Fluoroanilin, Natriumsalz (F-DAOS)		0,8 mmol/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

- 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. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P302+P352 Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser/Seife waschen. P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Die Reagenzien enthalten tierisches 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 [8].
- 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

Haltbarkeit [3]:

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

Für die Kalibrierung muss der DiaSys TruCal Lipid Kalibrator verwendet werden. 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 180 mg/dL (4,8 mmol/L) HDL-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) HDL-C
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenzen < 10% durch
Ascorbinsäure bis 30 mg/dL
Hämoglobin bis 500 mg/dL
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert) bis 60 mg/dL
Lipämie (Triglyceride) bis 1400 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	35,6	54,7	68,9
Mittelwert [mmol/L]	0,92	1,42	1,78
Variationskoeffizient [%]	1,01	0,67	1,18
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	41,4	58,3	67,9
Mittelwert [mmol/L]	1,07	1,51	1,76
Variationskoeffizient [%]	1,79	1,77	1,52

Methodenvergleich (n=99)	
Test x	DiaSys HDL-C Immuno FS Hitachi 917
Test y	DiaSys HDL-C Immuno FS BioMajesty JCA-BM6010C
Steigung	0,965
Achsenabschnitt	2,47 mg/dL (0,064 mmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,998

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

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereich [4]

Richtlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP):

Niedriges HDL-Cholesterin (Haupttrisikofaktor für koronare Herzkrankheit (KHK)): < 40 mg/dL (< 1,04 mmol/L)

Hohes HDL-Cholesterin ("negativer" Risikofaktor für KHK): ≥ 60 mg/dL (≥ 1,55 mmol/L)

Ein 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. Wiebe DA, Warnick GR. Measurement of high-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997. p. 127-44.
2. Nauck M, Maerz W, Wieland H. New immunoseparation-based homogenous assay for HDL-cholesterol compared with three homogenous and two heterogeneous methods for HDL-cholesterol. Clin Chem 1998; 44: 1443-51.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
4. 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). NIH Publication No. 02-5215; September 2002.
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. 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.
8. 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

HDL-C Immuno FS

Chemistry code 10 352

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
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	HDLC
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