

HDL-C Immuno FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von High-Density-Lipoprotein-Cholesterin (HDL-C) in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]920

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 3521 99 10 920

4 Twincontainer für jeweils 200 Bestimmungen

Bestell-Nr. 1 3521 99 10 921

4 Twincontainer für jeweils 120 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.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschritte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- 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 den Reagenzrotor 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

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

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 HDL-C (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	1 mg/dL HDL-C
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Interferenzen < 10% durch
Ascorbinsäure bis 30 mg/dL
Hämoglobin bis 800 mg/dL
Bilirubin bis 60 mg/dL
Lipämie (Triglyceride) bis 1000 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [4].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	13,3	35,2	54,3
Variationskoeffizient [%]	2,48	2,32	2,12
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	12,9	34,0	53,9
Variationskoeffizient [%]	4,36	3,00	3,12

Methodenvergleich (n=112)	
Test x	DiaSys HDL-C Immuno FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys HDL-C Immuno FS (respons [®] 920)
Steigung	0,989
Achsenabschnitt	–0,450 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,998

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

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereich [5]

Richtlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP):

Niedriges HDL-Cholesterin (Hauptrisikofaktor 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. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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

HDL-C Immuno FS Applikation für Serum und Plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: HDLC			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: HDL-C			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: HDLC R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: HDLC R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.00	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.00		
Technical Minimum	: 1.00	Technical Maximum	: 180.00		
Y = aX + b	a = 1.00	b = 0.00			

* Geben Sie bitte den Kalibratorwert ein.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: HDLC				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 45 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: HDLC				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(mg/dL)		(mg/dL)		
Normal	: 40.00		: 180.00		
Panic	: 0.00		: 0.00		