

Phospholipide FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung cholinhaltiger Phospholipide in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]910

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 5741 99 10 921
4 Twincontainer für jeweils 120 Bestimmungen

Methode

Enzymatischer Farbstest

Prinzip

Phosphatidylcholin + H₂O $\xrightarrow{\text{Phospholipase D}}$ Cholin + Phosphatidsäure

Cholin + 2 O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{Cholinoxidase}}$ Betain + 2 H₂O₂

2 H₂O₂ + 4-Aminoantipyrin + TBHA $\xrightarrow{\text{Peroxidase}}$ Chinonfarbstoff + 4 H₂O

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Tris-Puffer	pH 8,0	75 mmol/L
	TBHA		3 mmol/L
	Cholinoxidase		≥ 3 kU/L
R2:	Tris-Puffer	pH 8,0	75 mmol/L
	4-Aminoantipyrin		6 mmol/L
	Peroxidase		≥ 30 kU/L
	Phospholipase D		≥ 3,0 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

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Die Reagenzien enthalten biologisches 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 [6].
- 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.
Reagenzien nicht schütteln. Schaumbildung vermeiden.

Probenmaterial

Serum und Plasma

Stabilität [4]

5 Tage	bei	20 – 25 °C
1 Monat	bei	2 – 8 °C
1 Monat	bei	-20 °C

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal Lipid Kalibrator oder der Phospholipids Standard FS empfohlen. Die Kalibrator- oder Standardwerte sind rückverfolgbar auf ein primäres Standardmaterial. Für die interne Qualitätskontrolle sollte die DiaSys TruLab L Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
Phospholipids Standard FS	1 5740 99 10 041	3 x 1 mL
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 10,7 mmol/L (829 mg/dL) Phospholipide (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	0,09 mmol/L (6,98 mg/dL) Phospholipide
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen < 10%	Phospholipide [mmol/L]
Ascorbinsäure	bis 30 mg/dL	2,39
Hämoglobin	bis 600 mg/dL	1,47
	bis 600 mg/dL	2,77
Bilirubin, konjugiert	bis 25 mg/dL	1,04
	bis 30 mg/dL	2,87
Bilirubin, unkonjugiert	bis 65 mg/dL	1,00
	bis 50 mg/dL	2,77
Lipämie (Triglyceride)	bis 2000 mg/dL	0,96
	bis 2000 mg/dL	2,66

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [1].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	0,94	2,30	3,78
Mittelwert [mg/dL]	72,9	178	293
Variationskoeffizient [%]	2,48	2,07	1,73
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mmol/L]	0,66	2,16	3,76
Mittelwert [mg/dL]	51,2	167	291
Variationskoeffizient [%]	3,73	2,63	3,02

Methodenvergleich (n=134)	
Test x	DiaSys Phospholipids FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Phospholipids FS (respons [®] 910)
Steigung	1,028
Achsenabschnitt	-0,002 mmol/L (-0,155 mg/dL)
Korrelationskoeffizient	0,999

** gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

Umrechnungsfaktor

Phospholipide [mg/dL] x 0,0129 = Phospholipide [mmol/L]

Referenzbereiche [2]

Serum/Plasma	mmol/L	mg/dL
Neugeborene:	0,90 – 2,19	70 – 170
Kleinkinder:	1,29 – 3,55	100 – 275
Kinder:	2,32 – 3,81	180 – 295
Erwachsene:	1,61 – 3,55	125 – 275

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

- 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.
- Pennell C. et al. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1788-1846.
- Subbajah P.V. Determination and Clinical Significance of Phospholipids. In Rifai N, Warnick G.R, Dominiczak M.H. Handbook of lipoprotein testing. 2nd ed. AACC Press 2000. p. 521-36.
- Hilbert T, Lifshitz MS. Lipids and Dyslipoproteinemia. In: Clinical diagnosis and management by laboratory methods. 21st ed. Philadelphia. Saunders Elsevier 2007. p. 200-218.
- Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
- 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

Phospholipids 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:	PL
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	061
Host reference:	061

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	50
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	570
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
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	0.0900
Concentration technical limits-Upper	10.7000
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	mmol/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=1.61 <=3.55
URINE	
PLASMA	>=1.61 <=3.55
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	0.004
Cal. 2	0.030
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value