

Cholesterol FS* (Cholesterin FS*)

Bestellinformation

| Bestellnummer | Packungsgröße |
|------------------|---|
| 1 1300 99 10 960 |  2120 (4 x 530) |
| 1 1300 99 10 967 |  1920 (6 x 320) |

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Cholesterin in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

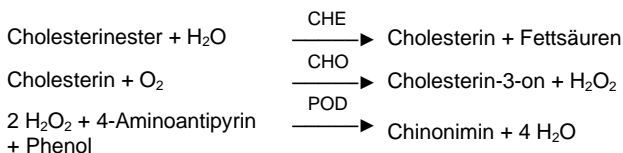
Zusammenfassung

Cholesterin ist ein Bestandteil von Zellmembranen und eine Vorstufe für Steroidhormone und Gallensäuren, der von Körperzellen produziert und mit der Nahrung aufgenommen wird. Cholesterin wird im Plasma über Lipoproteine, Komplexe aus Lipiden und Apolipoproteinen, transportiert. Es gibt vier Arten von Lipoproteinen: Lipoproteine hoher Dichte (high density lipoproteins: HDL), Lipoproteine geringer Dichte (low density lipoproteins: LDL), Lipoproteine sehr geringer Dichte (very low density lipoproteins: VLDL) und Chylomikronen. Während LDL zum Cholesterintransport zu den peripheren Zellen beiträgt, ist HDL für die Entfernung von Cholesterin aus den Zellen zuständig. Die vier Lipoproteinklassen zeigen unterschiedliche Beziehungen mit koronarer Arteriosklerose auf [1,2]: LDL-Cholesterin (LDL-C) trägt zur Bildung arteriosklerotischer Plaques in der Arterienintima bei und korreliert stark mit koronarer Herzkrankheit und der damit zusammenhängenden Sterblichkeit. Auch bei Gesamtcholesterinwerten innerhalb der Referenzbereiche zeigen erhöhte LDL-C-Konzentrationen ein erhöhtes Risiko an. HDL-C hat einen schützenden Effekt, indem es die Plaquebildung erschwert und es zeigt einen indirekten Zusammenhang zur Prävalenz der koronaren Herzkrankheit. Niedrige HDL-C Werte stellen einen unabhängigen Risikofaktor dar. Die Bestimmung des Gesamtcholesterins wird für Screening-Zwecke genutzt, während für eine bessere Risikoabschätzung zusätzliche Bestimmungen von HDL- und LDL-Cholesterin nötig sind. In den letzten Jahren zeigten einige kontrollierte klinische Studien, die Diät, Änderung von Lebensgewohnheiten und / oder verschiedene Medikamente (insbesondere HMG CoA Reduktaseinhibitoren [Statine]) benutzten, dass die Senkung von Gesamtcholesterin und LDL-C das Risiko für koronare Herzkrankheit drastisch reduziert [2].

Methode

„CHOD-PAP“: enzymatischer photometrischer Test

Bestimmung von Cholesterin nach enzymatischer Hydrolyse und Oxidation [3,4]. Der kolorimetrische Indikator ist Chinonimin, welches durch die katalytische Wirkung von Peroxidase aus 4-Aminoantipyrin, Phenol und Wasserstoffperoxid entsteht (Trinder-Reaktion) [3].



Reagenz

Bestandteile und Konzentrationen

| | | |
|---------------------|--------|------------|
| Good's Puffer | pH 6,7 | 50 mmol/L |
| Phenol | | 5 mmol/L |
| 4-Aminoantipyrin | | 0,3 mmol/L |
| Cholesterinesterase | (CHE) | ≥ 200 U/L |
| Cholesterinoxidase | (CHO) | ≥ 50 U/L |
| Peroxidase | (POD) | ≥ 3 kU/L |

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenz ist bei 2 – 8 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Reagenz enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Das Reagenz enthält biologisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- N-Acetylcystein (NAC)-, 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 [5].
- Messung wird nicht durch gelegentlich auftretende Verfärbungen beeinflusst, solange die Extinktion des Reagenzes bei 500 - 546 nm den Wert < 0,3 nicht überschreitet.
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Das Reagenz ist gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [6]:

| | | |
|----------|-----|------------|
| 7 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 U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Referenzmethode Gaschromatographie Isotopen-verdünnungs-Massenspektrometrie (GC-IDMS). DiaSys TruLab N und P oder TruLab L Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

| | Bestellnummer | Packungsgröße |
|------------------|------------------|---------------|
| TruCal U | 5 9100 99 10 063 | 20 x 3 mL |
| | 5 9100 99 10 064 | 6 x 3 mL |
| TruLab N | 5 9000 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab P | 5 9050 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 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 750 mg/dL, Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben.
Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.

| | |
|------------------------|----------|
| Nachweisgrenze** | 2 mg/dL |
| Stabilität im Gerät | 6 Wochen |
| Kalibrationsstabilität | 6 Wochen |

| Interferenz durch | Interferenzen $\leq 10\%$ bis | Analyt-konzentration [mg/dL] |
|--------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| Ascorbinsäure | 6 mg/dL | 167 |
| Bilirubin (konjugiert) | 24 mg/dL | 167 |
| Bilirubin (unkonjugiert) | 24 mg/dL | 167 |
| Hämolyse | 200 mg/dL | 168 |
| Lipämie (Triglyceride) | 2000 mg/dL | 168 |

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [7-9].

| Präzision | | | |
|-------------------------|---------|---------|---------|
| Wiederholbarkeit (n=20) | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 |
| Mittelwert [mg/dL] | 139 | 202 | 284 |
| VK [%] | 1,07 | 0,646 | 0,719 |
| Von Tag zu Tag (n=20) | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 |
| Mittelwert [mg/dL] | 104 | 171 | 242 |
| VK [%] | 1,77 | 1,50 | 1,47 |

| Methodenvergleich (n=100) | |
|---------------------------|--|
| Test x | Mitbewerber Cholesterin (BioMajesty® JCA-BM6010/C) |
| Test y | DiaSys Cholesterin FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C) |
| Steigung | 1,00 |
| Achsenabschnitt | 2,13 mg/dL |
| Korrelationskoeffizient | 0,999 |

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

Umrechnungsfaktor

Cholesterin [mg/dL] x 0,02586 = Cholesterin [mmol/L]

Referenzbereiche [10]

| | | |
|--------------|------------------|--------------------|
| Angestrebt | < 200 mg/dL | < 5,18 mmol/L |
| Grenzwertig | 200 – 239 mg/dL | 5,18 – 6,19 mmol/L |
| Hohes Risiko | ≥ 240 mg/dL | $\geq 6,22$ 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 (5,0 mmol/L) und LDL-Cholesterin auf unter 115 mg/dL (3,0 mmol/L) zu senken [2].

Literatur

- 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.
- 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.
- Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997: p. 99-114.
- Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29: 1798-802.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 38-9
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in October 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 06 20]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



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

* Flüssig Stabil

Cholesterol FS

Chemistry code 10 130

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 | 90 |
| R2e volume | 0 |
| R2 volume | 0 |
| 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 | CHOL |
| Digits | 2 |
| M-wave L. | 505 |
| 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 | 0 |
| S-DET.P.r | 0 |
| 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 |