

Infinity™

HDL Cholesterin Automatisches Reagenz

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

| | | |
|----------------------|---|------------------------------------|
| Stabilität | : | bis Verfallsdatum bei 2-8°C |
| Linearer Bereich | : | 3 - 150 mg/dL (0,08 - 3,88 mmol/L) |
| Probe Typ | : | Serum |
| Methode | : | Endpunkt |
| Reagenz-Vorbereitung | : | Gebrauchsfertig geliefert |

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Für die quantitative Bestimmung von HDL-Cholesterin in menschlichem Serum. Für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Lipoproteine dienen der Auflösung von Cholesterin und anderen Lipiden und deren Transport im Blutkreislauf. Es hat sich gezeigt, dass unterschiedliche Lipoproteinklassen eine Reihe von Auswirkungen auf den Fortschritt der koronären Herzerkrankung (CHD) haben. High-Density-Lipoproteine werden mit gesenktem Risiko assoziiert und als Schutzfaktor betrachtet. Das Messen von HDL-Cholesterin (HDL-C) ist ein starker Prädiktor von CHD und bietet so die Gelegenheit zur frühzeitigen Diagnose und Intervention, um das Fortschreiten der kardiovaskulären Erkrankung zu stoppen.^{1,2,3}

PRINZIP

Alle Lipoproteine außer HDL (d.h. LDL, VLDL und Chylomikronen) werden zunächst über eine selektive Reaktion mit Cholesterin-Esterase und Cholesterin-Oxidase (Bakterien), die mit einem farblosen Endpunkt über Katalase-Reduzierung des Peroxid-Nebenprodukts gekoppelt ist, entfernt. Im zweiten Schritt wird Katalase gehemmt und das verbleibende HDL-Cholesterin geht eine spezifische Reaktion mit Cholesterin-Esterase und Cholesterin-Oxidase ein. Im Beisein von Peroxidase reagiert das Peroxid-Nebenprodukt jetzt mit 4-Aminoantipyrin und HDAOS (N-(2-Hydroxy-3-Sulfopropyl)-3,5-Dimethoxyanilin) und bildet einen farbigen Chinon-Farbstoff, der spektrophotometrisch bei 600 nm gemessen wird.⁴

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

| Aktive Bestandteile | Konzentration |
|---------------------------------|---------------|
| Reagenz 1 (R1) | |
| Puffer | |
| Cholesterin-Esterase (Hefe) | 1200 U/L |
| Cholesterin-Oxidase (Bakterien) | 500 U/L |
| Katalase (Bakterien) | 225 000 U/L |
| Ascorbat-Oxidase (Bakterien) | 10 000 U/L |
| HDAOS | 0,56 mmol/L |
| Stabilisatoren | |
| Reagenz 2 (R2) | |
| Puffer | |
| Peroxidase (Meerettich) | 2000 U/L |
| 4-Aminoantipyrin | 4 mmol/L |
| Tenside | |
| Natriumazid | 0,09% |

WARNUNG: Nicht einnehmen. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Falls es zu Verschüttungen kommt, die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser abwaschen. Das Reagenz enthält Natriumazid, die mit Kupfer- oder Bleileitungen reagieren können. Nach dem Wegschütten mit viel Wasser nachspülen. Für weitere Informationen konsultieren Sie das Material- und Sicherheitsdatenblatt für das Infinity Automatische HDL-Cholesterin-Reagenz.

REAGENZVORBEREITUNG

Reagenzien R1 und R2 werden gebrauchsfertig geliefert. Die Reagenzien sind vor der Verwendung auf Zimmertemperatur aufzuwärmen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Die Reagenzien sind bei ungeöffneter Lagerung bei 2-8°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.
- Das Reagenz hat eine on-board-Stabilität von 7 Wochen, wenn es bei 2-8°C gelagert wird.
- Nicht nach dem aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

| | | | |
|---------------|------------------------------|---------------|--|
| EC REP | Autorisierter Vertreter | | Temperaturbeschränkung |
| IVD | Für in vitro Diagnostik | | Verfallsdatum |
| LOT | Batch Code / Losnummer | | VORSICHT: Siehe Benutzungsvorschriften |
| REF | Katalognummer | | Hergestellt von |
| | Siehe Benutzungsvorschriften | REAG 1 | Reagenz 1 |
| REAG 2 | Reagenz 2 | | |

PROBENSAMMLUNG

- Als Probe wird frisches Serum empfohlen. EDTA oder heparinisieretes Plasma sind auch akzeptabel.
- Gerinnungshemmer, die Citrat enthalten, sollten nicht verwendet werden.

STÖRENDE SUBSTANZEN

- Bilirubin: Es wurde bis zu 25 mg/dL (427,4 µmol/L) keine Interferenz beobachtet.
- Hämoglobin: Es wurde bis zu 500 mg/dL (77,5 µmol/L) keine Interferenz beobachtet.
- Ascorbinsäure: Es wurde bis zu 50 mg/dL (2,84 mmol/L) keine Interferenz beobachtet.
- Lipämie: Es wurde bis zu 1700 mg/dL (19,2 mmol/L) Triglyzeridkonzentration keine Interferenz beobachtet.
- Young hat die Wirkung von Medikamenten auf Serum-HDL-Cholesterinwerte geprüft.⁶

PROBENLAGERUNG

- Die Probe kann bei 2-8°C bis zu eine Woche lang, oder gefroren bei -20°C bis zu einen Monat lang gelagert werden. Proben können bei -70°C ohne Beeinträchtigung des HDL-Cholesterin bis zu ein Jahr lang gelagert werden.
- Wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden.

GELIEFERTE MATERIALIEN

Infinity HDL Cholesterin Automatisches Reagenz 1 (R1) und Reagenz 2 (R2).

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

- Allgemeine Laborausrüstung.
- Kontrollmaterial.
- Thermo HDL-C / LDL-C Kalibrator, Katalognummer: 1913-003.

AUTOMATISCHES VERFAHREN

| | |
|------------------------------|-----------------|
| Wellenlänge (Sekundär) | 600 (700) nm |
| Temperatur | 37°C |
| Modus | Endpunkt |
| Reaktionszeiten | 5 min. + 3 min. |
| Probenmenge | 4 µL |
| Reagenz 1 Menge | 300 µL (R1) |
| Reagenz 2 Menge | 100 µL (R2) |

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse sollte beobachtet werden, indem bei jedem Testlauf mindestens zwei Level Kontrollseren mit bekannten HDL-C-Konzentrationen getestet werden. Das "National Cholesterol Education Program" (NCEP) empfiehlt Kontrollen, die medizinische Entscheidungspunkte umfassen und zum NRS/CHOL rückführbar sind. Die Bestätigung der Kontrollergebnisse innerhalb des festgelegten Bezugsbereichs sollte nur zur Beobachtung der Testgenauigkeit und Präzision verwendet werden. Jedes Labor sollte Richtlinien für Korrekturmaßnahmen festlegen, falls die Werte außerhalb des Bezugsbereichs liegen.

LINEARITÄT

Das Verfahren ist von 3 - 150 mg/dL (0,08 - 3,88 mmol/L) linear [definiert durch die untere Entdeckungsgrenze]. Werte, die niedriger sind, sollten als < 3 mg/dL (< 0,08 mmol/L) angegeben werden. Werte, die über dem meldepflichtigen Bereich liegen, sollten als > 150 mg/dL (> 3,88 mmol/L) angegeben werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

Eine Probe mit mehr als 150 mg/dL (3,88 mmol/L) HDL-C sollte mit 0,9% Salzlösung verdünnt und erneut getestet werden, wobei das Ergebnis mit dem Verdünnungsfaktor multipliziert wird.

Proben mit mehr als 1700 mg/dL (19,2 mmol/L) Triglyzeride sollten vor dem Testen mit 0,9% Salzlösung verdünnt und die Ergebnisse mit dem Verdünnungsfaktor multipliziert werden.

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Das Instrument berechnet die HDL-Cholesterinkonzentration jeder Probe automatisch. Einheitsumrechnung: mg/dL x 0,026 = mmol/L.

ERWARTETE WERTE⁵

HDL-Cholesterin

MÄNNER: 30 - 70 mg/dL (0,78 - 1,81 mmol/L)

FRAUEN: 35 - 85 mg/dL (0,90 - 2,20 mmol/L)

Richtlinien des "National Cholesterol Education Program (NCEP)"⁷

< 35 mg/dL (< 0,90 mmol/L): niedriges HDL-Cholesterin (großer Risikofaktor für CHD)

> 60 mg/dL (> 1,55 mmol/L): hohes HDL-Cholesterin ("negativer" Risikofaktor für CHD)

Diese Bereiche sollten nur als Richtlinien betrachtet werden. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Bezugsbereich festlegt, da zwischen Instrumenten, Labors und örtlichen Bevölkerungsgruppen Unterschiede bestehen.

LEISTUNGSMERKMALE

PRÄZISION

Es wurden Präzisionsstudien für Innerhalb-Lauf und Lauf-zu-Lauf durchgeführt und die Ergebnisse in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

| INNERHALB LAUF | MITTEL | STD. ABW. | CV% |
|----------------------------|-------------|------------|-----|
| Normale (mg/dL / mmol/L) | 25,4 / 0,66 | 0,6 / 0,02 | 2,3 |
| Abnormale (mg/dL / mmol/L) | 75,1 / 1,94 | 1,7 / 0,04 | 2,3 |

| LAUF-ZU-LAUF | MITTEL | STD. ABW. | CV% |
|----------------------------|-------------|------------|-----|
| Normale (mg/dL / mmol/L) | 26,2 / 0,68 | 1,0 / 0,03 | 4,0 |
| Abnormale (mg/dL / mmol/L) | 75,4 / 1,95 | 2,9 / 0,08 | 3,8 |

GENAUIGKEIT

Es wurden mit dieser Methode (y) insgesamt 167 Seren mit HDL-Cholesterinkonzentrationen zwischen 18-118 mg/dL (0,45-3,05 mmol/L) getestet und mit den Ergebnissen einer anderen homogenen HDL -Methode (x), die PEG-modifizierte Enzyme verwendet, verglichen. Der Korrelationskoeffizient betrug $r = 0,966$, und die lineare Regressionsanalyse ergibt $y = 1,090x - 4,9$ mg/dL ($y = 1,090x - 0,13$ mmol/L). In einer anderen Studie von 50 Seren mit HDLs zwischen 18-121 mg/dL (0,45-3,13 mmol/L), wurde diese Methode (y) mit einer homogenen Methode (x), die ein "blockierendes" Polymer verwendet, verglichen. Die Datenanalyse ergab: $r = 0,960$ und lineare Regressionsanalyse $y = 1,05x + 1,5$ mg/dL ($y = 1,05x + 0,04$ mmol/L). Dieses Verfahren steht zur Teilnahme am "NRS/CHOL Cholesterol Reference Method Laboratory Network" Programm an.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Tall, A.R., Plasma high density lipoproteins; metabolism and relationship to atherogenesis, J. Clin. Invest. 86, 1990, p. 379-384.
2. Gordon, T., et. al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease: The Framingham Study, Am. J. Med. 62, 1977, p. 707-714.
3. Romm, P.A., et al., Relation of serum lipoprotein cholesterol levels to presence and severity of angiographic coronary artery disease, Am. J. Cardiol. 67, 1991, p. 479 - 483.
4. Izawa, S., et. al., A new direct method for measuring HDL-cholesterol which does not produce any biased values, J. Med. And Pharm. Sci., 37, 1997, p. 1385-1388.
5. Lipid Research Clinics Program. Population Studies Data Book, Vol. 1, The Prevalence Study. N.I.H. Public. No. 80-1527, Washington, D.C., U.S. Dept. HHS, 1980.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-104 - 3-106.
7. Second Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication no. 93-3096; September 1993.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ILab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Nachbestellinformation

Katalog Nr.

REAG 1

REAG 2

TR39601

2 x 30 mL

2 x 10 mL

TR39602

2 x 125 mL

2 x 42 mL

TL39601 (ILab 600)

5 x 90 mL

3 x 50 mL

TH39601 (Hitachi)

2 x 90 mL

2 x 30 mL