

Infinity™

Cholesterin Reagenz

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

| | |
|----------------------|---|
| Stabilität | : 12 Monate bei 2 - 8°C |
| Linearer Bereich | : 0 - 20 mmol/L (0 - 774 mg/dL) |
| Probe Typ | : Serum und Plasma |
| Methode | : enzymatische Endpunktbestimmung |
| Reagenz Vorbereitung | : Hinzufügen der angegebenen Menge destillierten oder deionisierten Wassers hinzu |

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagens ist für das In-Vitroquantitative bestimmt, Diagnoseermittlung des Cholesterins im menschlichen Serum oder im Plasma.

KLINISCHE BEDEUTUNG

Die Messung von Serum-Cholesterinwerten kann als Indikator für die Leber- und Gallenfunktion, Darmabsorption, sowie einer Neigung zu Erkrankungen der Herzkranzgefäße, Schilddrüsen- und Nebennierenfunktion dienen. Cholesterinwerte sind bei der Diagnose und Klassifizierung von Hyperlipoproteinämien von Bedeutung. Stress, Alter, Geschlecht, Hormongleichgewicht und Schwangerschaft beeinträchtigen normale Cholesterinwerte.^{1,2}

METHODE

Die Verwendung von Enzymen zum Testen von Cholesterin ist von vielen Versuchsleitern erforscht worden.^{3,4} Dieses Reagenz basiert auf der Formel von Allain et al⁵ sowie der Modifizierung von Roeschla⁶ mit weiteren Verbesserungen, um das Reagenz als Lösung zu stabilisieren.

CE

1. Cholesterin-Ester -----> Cholesterin + Fettsäuren

CO

2. Cholesterin + O₂ -----> Cholest-4-en-3-one + H₂O₂

POD

3. 2H₂O₂ + HBA + 4AAP -----> Quinoneimin Farbstoff + 4H₂O

Wobei:

| | |
|---------------------------|-------------------------|
| CE = Cholesterin-Esterase | 4AAP = 4-Aminoantipyrin |
| CO = Cholesterin-Oxidase | POD = Peroxidase |
| HBA = Hydroxibenzoessäure | |

- Cholesterin-Ester werden durch Cholesterin-Esterase zu Cholesterin und freien Fettsäuren enzymatisch hydrolysiert.
- Freies Cholesterin, einschließlich dem ursprünglich vorhandenen, wird dann durch Cholesterinoxidase zu Cholest-4-en-3-one und Wasserstoffperoxid.
- Das Wasserstoffperoxid verbindet sich mit HBA und 4-Aminoantipyrin, um ein Chromophor (Quinoneimin-Farbstoff) zu bilden, das bei 500-550 nm quantifiziert werden kann. Die Blind-Wellenlänge für bichromatische Analysegeräte sollte auf 600 oder 660 nm gesetzt werden.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

| Aktive Bestandteile | Konzentration |
|-----------------------------------|---------------|
| Cholesterin-Oxidase (mikrobisch) | >200 U/L |
| Cholesterin-Esterase (mikrobisch) | >500 U/L |
| Peroxidase (Meerettich) | >300 U/L |
| 4-Aminoantipyrin | 0.25 mmol/L |
| HBA | 10 mmol/L |
| Puffer | 50 mmol/L |
| Tenside | |
| pH 6.7 ± 0.1 bei 20°C | |

WARNUNG: Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Das Reagenz enthält Natriumazid und kann deshalb mit kupfer- oder bleihaltigen Leitungen reagieren. Wir empfehlen, nach dem Weggießen mit viel Wasser nachzuspülen. Für zusätzliche Informationen konsultieren Sie bitte das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel "Infinity Cholesterin-Reagenz".

- R22 Einnahme ist gesundheitsschädigend.
 R36/37/38 Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.
 S26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

| | |
|------------------------------|--|
| Autorisierter Vertreter | Temperaturbeschränkung |
| Für in vitro Diagnostik | Verfallsdatum |
| Batch Code / Losnummer | VORSICHT: Siehe Benutzungsvorschriften |
| Katalognummer | Hergestellt von |
| Siehe Benutzungsvorschriften | Xn - Gesundheitsschädlich |

REAGENZVORBEREITUNG

Bereiten Sie die Reagenzlösung vor, indem Sie die auf der Flasche angegebene Menge destillierten bzw. deionisierten Wassers hinzufügen.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Bei gekühlter Lagerung bei einer Temperatur von 2-8 °C ist das Reagenz bis zu dem auf der Flasche und Testschachtel angegebenen Verfallsdatum stabil.

Rekonstituiertes Reagenz:

Das Reagenz ist bei verschlossener Lagerung in 2-8°C für wenigstens 12 Monate stabil.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz.

- Trübung;
- Reagenz-Absorptionsvermögen >0.2 AU bei 500 nm; und/oder
- Kontrollwerte sind außerhalb des erlaubten Bereichs.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Sammlung: Es ist keine besondere Vorbereitung des Patienten notwendig; es wird jedoch empfohlen, dass Patienten vor der Sammlung ihr normales Essverhalten fortsetzen und sich in ihrem üblichen Gesundheitszustand befinden. Patienten mit einer akuten Erkrankung, Gewichtsverlust oder Schwangerschaft, oder die in den letzten 3 Monaten einen Herzinfarkt hatten, sollten zu einem späteren Zeitpunkt getestet werden. Die Blutentnahme sollte venös erfolgen, nachdem der Patient wenigstens 5 Minuten lang gesessen hat. Die Verwendung eines Tourniquets sollte so kurz wie möglich erfolgen, und die Probe sollte bei Raumtemperatur 30 Minuten lang gerinnen.

Serum: Die beste Probe ist nicht-hämolisiertes Serum, das gemäß der obigen Anweisungen entnommen wurde.

Plasma: Verwenden Sie heparinisertes Plasma.

Lagerung: Proben sollten am Tag der Entnahme analysiert werden. Bei Lagerung bei 4°C sind Proben für 3-4 Tage stabil. Bei -20°C sind Proben mehrere Monate lang stabil.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSRÜSTUNG

- Falls erforderlich, Pipetten zur akkuraten Beigabe gemessener Mengen.
- Ein klinisches Chemie-Analysegerät, das eine konstante Temperatur (37°C) sowie ein Mess-Absorptionsvermögen von 500 und 550nm beibehalten kann.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Normales und abnormales getestetes Kontrollmaterial.
- Kalibrator für NRS/CHOL Material.

TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Die folgenden Test Parameter werden empfohlen: Einzelne Anwendungen des Instruments können auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhalten werden.

| TEST PARAMETER | |
|--|---------------------------------|
| Temperatur | 37°C |
| Primäre Wellenlänge | 500 nm (500 - 550nm) |
| Sekundäre Wellenlänge | 660 nm (600 - 660nm) |
| Testtyp | Endpunkt |
| Richtung | Zunahme |
| Probe: Reagenz-Verhältnis | 1 : 100 |
| z.B.: Probemenge | 3 µL |
| Reagenzmenge | 300 µL |
| Inkubationszeit | 300 Sekunden |
| Reagenz-Blindgrenzen (500nm, 1cm Lichtweg) | niedrig 0.00 AU hoch 0.20 AU |
| Linearität | 0-20 mmol/L (0-774 mg/dL) |
| Sensitivität | 62 ΔmA pro mmol/L |
| (500nm, 1cm Lichtweg) | 1.6 ΔmA pro mg/dL |

BERECHNUNGEN

Die Resultate werden - normalerweise automatisch vom Instrument - wie folgt berechnet:

$$\text{Cholesterin} = \frac{\Delta\text{Abs/min von Unbekannt}}{\Delta\text{Abs/min von Kalibrator}} \times \text{Kalibratorwert}$$

Beispiel:

$$\begin{aligned} \text{Absorptionsvermögen Kalibrator} &= 0.35 \\ \text{Absorptionsvermögen von unbek.} &= 0.25 \\ \text{Kalibratorwert} &= 7.0 \text{ mmol/L (271 mg/dL)} \end{aligned}$$

$$\text{Cholesterin} = \frac{0.25}{0.35} \times 7.0 = 5.0 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Cholesterin} = \frac{0.25}{0.35} \times 271 = 194 \text{ mmol/L}$$

BEMERKUNGEN

1. Proben mit Cholesterinwerten über 20mmol/L (774 mg/dL) sollten verdünnt und erneut getestet werden. Ergebnisse sind mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.
2. Der Test kann durch Erhöhung der Inkubationszeit auf 10 Minuten bei 30°C oder auf 15 Minuten bei 25°C durchgeführt werden.
3. Die Farbentwicklung ist für 30 Minuten stabil.
4. Umrechnung: mmol/L x 38.7 = mg/dL.

KALIBRIERUNG

Die Kalibrierung ist erforderlich. Es wird ein geeigneter wässriger Standard bzw. ein serumgestützter Kalibrator für NRS/CHOL Körperlich empfohlen. Der geeignete Kalibrierbereich liegt zwischen 5.2 bis 7.8 mmol/L (200 - 300 mg/dL).

Bezüglich der Kalibrierungshäufigkeit auf automatischen Geräten konsultieren Sie die Spezifikationen des Instrumentherstellers. Doch, die Kalibrierungsstabilität hängt von der optimalen Instrumentleistung sowie der Verwendung von Reagenzien ab, die gemäß der Empfehlungen im Abschnitt über Stabilität und Lagerung in dieser Packungsbeilage gelagert wurden.

Für die folgenden Fälle empfehlen wir erneute Kalibrierung des Instruments:

- Neue Losnummer
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Falls die Kontrollwerte außerhalb des Normalbereichs liegen und das Auswechseln des Kontrollgefäßes nicht zur Lösung des Problems führt.

QUALITÄTSKONTROLLE


Für angemessene Qualitätskontrolle sollten zwei Kontrolltests als unbekannte Proben durchgeführt werden; einer im Normalbereich (4.5 - 5.2 mmol/L oder 175 - 200 mg/dL), und einer im oberen Bereich (6.2 - 6.7 mmol/L or 240 - 250 mg/dL):-

- Mindestens alle acht Stunden
- Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente
- Kontrollresultate, die außerhalb der niedrigen oder hohen Grenzwerte des normalen Bereichs fallen, deuten darauf hin, dass der Test ungültig ist. Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:
- Wiederholen Sie dieselben Kontrollen
- Falls die wiederholten Kontrollwerte außerhalb der Grenzwerte liegen, bereiten Sie frisches Kontrollserum vor und wiederholen Sie dann den Test.
- Fall die Resultate immer noch außerhalb der Kontrollwerte liegen, empfehlen wir erneute Kalibrierung mit frisch zubereitetem Reagenz und die Wiederholung des Tests.
- Falls die Resultate immer noch außerhalb der Kontrollen liegen, rufen Sie den technischen Kundendienst an, oder benachrichtigen Sie Ihren lokalen Händler.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Interferenzstudien für Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie wurden mit folgenden Resultaten durchgeführt:

| | |
|-------------------------|--|
| Hämoglobin: | Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu 500 mg/dL |
| Freies Bilirubin: | Keine Interferenz von freiem Bilirubin bis zu 182 µmol/L (10.6mg/dL) |
| Konjugiertes Bilirubin: | Keine Interferenz von konjugiertem Bilirubin bis zu |

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part 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

840389 (R1)



58 µmol/L (3.4mg/dL)

Lipämie: Keine Interferenz mit Lipämie, gemessen als Absorption bei 630nm, bis zu 1.68 AU

2. Abnormal hohe Ascorbinsäurewerte können eine negative Interferenz verursachen.
3. Andere 3-Beta-Hydroxysterioide können positive Interferenz verursachen, sind jedoch normalerweise in menschlichem Serum nicht in maßgeblichen Mengen vorhanden.
4. Für einen umfassenderen Überblick über Faktoren, die Cholesterintests beeinflussen, konsultieren Sie bitte die Herausgabe von Young.⁸

ERWARTETE WERTE

Die folgenden Werte wurden vom Expertengremium des "US National Cholesterol Education Program" empfohlen.⁹

| | |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| Erstrebenswertes Cholesterin im Blut | < 5.2 mmol/L (200 mg/dL) |
| Grenzwert für hohes Cholesterin | 5.2 - 6.1 mmol/L (200-239 mg/dL) |
| Hohes Cholesterin im Blut | > 6.2 mmol/L (240 mg/dL) |

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden unter Verwendung des Infinity™ Cholesterin Reagenz auf einem sich in gutem Zustand befindlichen automatischen Chemie-Analysegerät gesammelt. Benutzer sollten die Produktleistung des von ihnen verwendeten Analysegerätes beurteilen.

UNGENAUIGKEIT

Die Ungenauigkeit wurde mit Hilfe zweier Kontrollstufen und im Anschluss and die NCCLS EP5-T Prozedur ausgewertet¹⁰.

| | Stufe I | Stufe II |
|----------------------------------|------------|------------|
| Zahl d. Daten Punkte | 20 | 20 |
| Durchschnitt (mmol/L / mg/dL) | 3.79 / 147 | 6.76 / 262 |
| SD (mmol/L / mg/dL) | 0.08 / 3.1 | 0.11 / 4.1 |
| Innerhalb des Testlaufs C.V. (%) | 2.1 | 1.6 |
| Total C.V. (%) | 2.8 | 1.5 |

EXAKTHEIT (GENAUIGKEIT)

Vergleichsstudien wurden mit einem im Handel erhältlichen ähnlichen Cholesterin-Reagenz als Referenz durchgeführt. Kalibrierungen wurden mit Material durchgeführt, das einen Cholesterinwert aufwies, der gemäß der WHO Lipidstandardisierungs-Labors in Zentren für Krankheitskontrolle (CDC) nachvollzogen werden kann. Serumproben wurden parallel getestet und die Ergebnisse mit der Methode der kleinsten Quadrate verglichen. Es entstand die folgende Statistik.

| | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| Zahl der Probenpaare | 60 |
| Bereich der Proben | 0.1-12.0 mmol/L (4 - 464 mg/dL) |
| Durchschnitt der Referenzmethode | 5.7 mmol/L (221 mg/dL) |
| Durchschnitt Infinity™ | 5.7 mmol/L (221 mg/dL) |
| Steigung | 0.989 |
| Schnittpunkt | -0.02 mmol/L (-0.8 mg/dL) |
| Korrelations Koeffizient | 0.999 |

LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung verlief der Test zwischen 0 und 20mmol/L (0 - 774 mg/dL) linear. Die Linearität auf automatischen Instrumenten kann von den angegebenen Werten abweichen. Es wird empfohlen, dass der Benutzer sich auf die entsprechenden Anweisungen für die spezifischen Linearitätsangaben seines Instruments bezieht.

SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung ist die Sensitivität dieses Tests 62 ΔmAbs pro mmol/L oder 1.6 ΔmAbs pro mg/dL (1cm Lichtweg, 500nm).

LITERATURHINWEISE

1. Searcy R L. M.; "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY. 1969.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994.
3. Flegg H M. Ann. Clin. Biochem. 1973; 10:79.
4. Richmond W. M; Clin. Chem. 1973; 19:1350-1356.
5. Allain C C, Poon L S, Chan C S G, Richmond W and Fu P C. Clin Chem. 1974; 20: 470-475.
6. Roeschlau P, Bernt E and Gruber W A M; Clin. Chem Clin Biochem 1974; 12: 226.
7. Henry R J "Clinical Chemistry: Principles and Techniques" Harper & Row, Hagerstown, 1974.
8. Young D S et al. M; Clin. Chem 1975; 21.
9. NCEP Expert Panel. Arch Intern Med 1988; 148:36-69.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

REF

Nachbestellinformation

Katalog Nr.

Konfiguration

TR13521

2 x 125 mL