

## Cholesterin FS\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Cholesterin in Serum oder Plasma am DiaSys respons<sup>®</sup>920

### Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 1300 99 10 923

4 Container für jeweils 200 Bestimmungen

### Methode

“CHOD-PAP”: enzymatisch photometrischer Test

### Prinzip

Bestimmung von Cholesterin nach enzymatischer Hydrolyse und Oxidation. Der kolorimetrische Indikator ist Chinonimin, welches durch die katalytische Wirkung von Peroxidase aus 4-Aminoantipyrin, Phenol und Wasserstoffperoxid entsteht (Trinder-Reaktion) [1,2].



### 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 des Reagenzes

Das Reagenz ist 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. Reagenz nicht einfrieren!

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Reagenz enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons<sup>®</sup>920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschriffe 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 des Reagenzes

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

#### Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Stabilität [3]:

7 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 wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Referenzmethode Gaschromatographie – Isotopenverdünnungs- Massenspektrometrie (GC-IDMS). Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab N und P oder TruLab L Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	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 Cholesterin (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	3 mg/dL Cholesterin
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

#### Interferenzen < 10% durch

Ascorbinsäure bis 6 mg/dL	
Hämoglobin bis 600 mg/dL	
Bilirubin bis 10 mg/dL	
Lipämie (Triglyceride) bis 2000 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]	133	206	247
Variationskoeffizient [%]	1,40	1,16	1,31
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	132	202	250
Variationskoeffizient [%]	1,46	1,13	2,31

#### Methodenvergleich (n=110)

Test x	DiaSys Cholesterin FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Cholesterin FS (respons <sup>®</sup> 920)
Steigung	0,985
Achsenabschnitt	0,636 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,993

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

#### Umrechnungsfaktor

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

#### Referenzbereich [5]

Angestrebt	≤200 mg/dL (≤5,2 mmol/L)
Grenzwert	200 – 240 mg/dL (5,2 – 6,2 mmol/L)
Hohes Risiko	>240 mg/dL (>6,2 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 [6].

#### Literatur

- 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.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
- 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.
- Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997: p. 25–48.
- 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.
- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
- 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

## Cholesterin FS

### Applikation für Serum und Plasma

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges
Test : CHOL		Auto Rerun : <input type="checkbox"/>
Report Name : Total Cholesterol		Online Calibration : <input type="checkbox"/>
Unit : mg/dL	Decimal Places : 0	Cuvette Wash : <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary : 505	Secondary : 700	Total Reagents : 1
Assay Type : 1-Point	Curve Type : Linear	Reagent R1 : CHOL R1
M1 Start : 0	M1 End : 0	Reagent R2 :
M2 Start : 33	M2 End : 33	
Sample Replicates : 1	Standard Replicates : 3	<b>Consumables/Calibrators:</b>
Control Replicates : 1	Control Interval : 0	Blank /Level 0 : 0
Reaction Direction : Increasing	React. Abs. Limit : 0.0000	Calibrator 1 : *
Prozone Limit % : 0	Prozone Check : Lower	
Linearity Limit % : 0	Delta Abs. / Min. : 0.0000	
Technical Minimum : 3.0	Technical Maximum : 750.0	
Y = aX + b    a= : 1.0000	b= : 0.0000	

\* Geben Sie bitte den Kalibratorwert ein.

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																	
Test : CHOL																			
Sample Type : Serum																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal : 2.00 µL</td> <td>Dilution Ratio : 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase : 5.00 µL</td> <td>Dilution Ratio : 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease : 2.00 µL</td> <td>Dilution Ratio : 2 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume : 2.00 µL</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sample Volumes		Normal : 2.00 µL	Dilution Ratio : 1 X	Increase : 5.00 µL	Dilution Ratio : 1 X	Decrease : 2.00 µL	Dilution Ratio : 2 X	Standard Volume : 2.00 µL		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<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
Sample Volumes																			
Normal : 2.00 µL	Dilution Ratio : 1 X																		
Increase : 5.00 µL	Dilution Ratio : 1 X																		
Decrease : 2.00 µL	Dilution Ratio : 2 X																		
Standard Volume : 2.00 µL																			
Sample Types																			
<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																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume : 180 µL</td> <td>R1 Stirrer Speed : High</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume : µL</td> <td>R2 Stirrer Speed :</td> </tr> </tbody> </table>		Reagent Volumes and Stirrer Speed		RGT-1 Volume : 180 µL	R1 Stirrer Speed : High	RGT-2 Volume : µL	R2 Stirrer Speed :												
Reagent Volumes and Stirrer Speed																			
RGT-1 Volume : 180 µL	R1 Stirrer Speed : High																		
RGT-2 Volume : µL	R2 Stirrer Speed :																		

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges															
Test : CHOL																	
Sample Type : Serum																	
Reference Range : DEFAULT																	
Category : Male																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Reference Range</th> </tr> <tr> <th>Lower Limit (mg/dL)</th> <th>Upper Limit (mg/dL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal : 0.00</td> <td>200.00</td> </tr> <tr> <td>Panic : 0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range		Lower Limit (mg/dL)	Upper Limit (mg/dL)	Normal : 0.00	200.00	Panic : 0.00	0.00	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<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
Reference Range																	
Lower Limit (mg/dL)	Upper Limit (mg/dL)																
Normal : 0.00	200.00																
Panic : 0.00	0.00																
Sample Types																	
<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																	