

412-72395  
0124D3

### Zweckbestimmung

HDL-C L-Type ist ein stabiles Flüssigkeitsreagenz zur selektiven *in-vitro*- Bestimmung von High Density Lipoprotein-Cholesterin (HDL-C) im Serum.

### Zusammenfassung und Eigenschaften des Tests

Die Lipoproteine folgen einer Einteilung in ihre spezifischen Gewichtsklassen und man unterscheidet sie deshalb in Low Density Lipoprotein (LDL), Very Low Density Lipoprotein und Chylomikronen. Seit einigen Jahren hat das High Density Lipoprotein (HDL-C) neben Gesamtcholesterin einen wichtigen Stellenwert in der Bewertung des individuellen Risikos einer KHK, weil eine deutlich negative Korrelation zwischen der HDL-C Konzentration und der Häufigkeit eines KHK ermittelt wurde<sup>1,2</sup>.

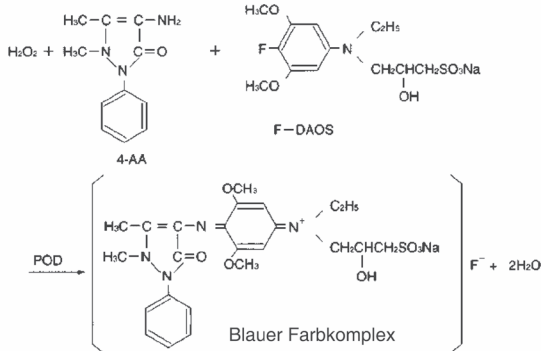
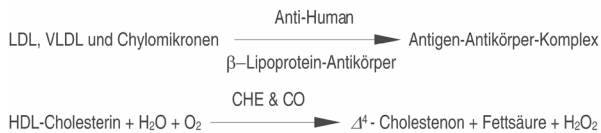
HDL -C ist mit verschiedenen Methoden bestimmt worden, wie Ultrazentrifugation, Gelfiltration, Electrophorese, HPLC (High Performance Liquid Chromatography), Präzipitation und als direkte Methode. Die direkte Methode wird inzwischen in großem Umfang eingesetzt<sup>3</sup>. HDL-C L-Type ist ein antikörperbasiertes Flüssigkeitsreagenz für den direkten Methodenansatz.

### Testprinzip

Anti-Human-β-Lipoprotein Antikörper im R1 binden im Serum an alle Lipoproteine (LDL, VLDL, und Chylomikronen) außer HDL. An den gebildeten Antigen-Antikörper-Komplexen werden die durch Zugabe von R2 gestarteten Enzymreaktionen blockiert. Die Enzyme Cholesterinesterase (CHE) und Cholesterinoxidase (CO) im R2 können nur mit HDL-C reagieren. Dabei wird Wasserstoffperoxid freigesetzt, was in Gegenwart von Peroxidase (POD) mit F-DAOS [N-Ethyl-N-(2-Hydroxy-3-Sulfo-propyl)-3,5-Dimethoxy-4-Fluor-anilin] und 4-Aminoantipyrin (4- AA) in einer oxidativen Kupplungsreaktion einen blauen Farbkomplex bildet.

Die Absorption dieses blauen Farbkomplexes wird gemessen und die HDL-C-Konzentration der Probe im Vergleich des HDL-C-Kalibrators berechnet.

### Reaktionen



### Reagenzien

#### Inhalt und Lagerbedingungen

R1:	Pretreatment	lagern bei 2-10°C*
R2:	Enzymreagenz	lagern bei 2-10°C* (*Nicht einfrieren)
<b>Bestandteile</b>		
R1: Pretreatment (Vorbehandlungslösung)	Good's-Puffer (pH 7,0) 4-AA POD Ascorbatoxidase Anti human β-Lipoprotein-Antikörper	30 mmol/l 0,9 mmol/l 2,4 IU/ml 2,7 IU/ml
<b>Reaktionsgemisch enthält:</b>		
5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG Nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG Nr. 220-239-6] (3:1) 0,0015-0,06%		
R2: Enzymreagenz	Good's-Puffer (pH 7,0) CHE CO F-DAOS	30 mmol/l 4,0 IU/ml 20 IU/ml 0,8 mmol/l

### Herstellung der Reagenzien

- R1: Reagenz ist gebrauchsfertig.  
Nach Anbruch ist die Lösung 30 Tage bei 2 – 10°C haltbar.
- R2: Reagenz ist gebrauchsfertig.  
Nach Anbruch ist die Lösung 30 Tage bei 2 – 10°C haltbar.

### Probenmaterial

Als Probenmaterial sollten Serumproben verwendet werden.  
Es wird empfohlen, HDL-C unmittelbar nach der Blutabnahme zu bestimmen.

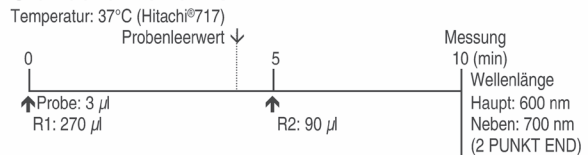
### Physikalische und chemische Anzeichen von Instabilität

Das Vorhandensein eines Niederschlags im Reagenz oder eine Wiederfindung außerhalb des vom Hersteller angegebenen Bereichs in Kontrollseren sind ein Hinweis auf die Instabilität des Reagenzes.

### Geräte

Das Reagenz ist zur Verwendung auf kommerziell erhältlichen Analysenautomaten vorgesehen. Bezüglich einer Beschreibung der Gerätebedienung und –spezifikation verweisen wir auf das Handbuch des Geräteherstellers. Eine praktische Validierung des Verfahrens vom Anwender am Einsatzort durch Bestimmung einer ausreichenden Anzahl adäquater Kontroll- und Patientenserum ist unerlässlich.

### Standard-Verfahren



Kalibrator: Wako HDL-C Kalibrator (separat lieferbar.)

### Berechnung der HDL-C - Konzentration

Die HDL-C-Konzentration wird mit Hilfe einer Kalibrationskurve bestimmt.

### Anwendung auf den verschiedenen Analysenautomaten

Geben Sie die Parameter entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Geräteherstellers ein. Applikationen für Analysenautomaten versenden wir auf Anfrage.

### Ergebnisse

Die Endergebnisse werden automatisch berechnet und in Konzentrationseinheiten mg/dl ausgedrückt.

### Referenzbereich<sup>4</sup>

Niedriger HDL-Cholesterin-Wert	< 40 mg/dl
Hoher HDL-Cholesterin-Wert	> 60 mg/dl

### Analytische Merkmale

- Richtigkeit**  
Wird eine Probe bekannter Konzentration im Test eingesetzt, liegt der Messwert im Bereich von ± 10% der bekannten Konzentration.
- Sensitivität**  
a) Wird Kochsalzlösung als Probe eingesetzt, beträgt die Absorption nicht mehr als 0,1.  
b) Wird ein Standard bekannter Konzentration (50 mg/dl) als Probe eingesetzt, liegt die Absorption im Bereich von 0,07 – 0,34.
- Präzision**  
Wird eine Probe in einem Lauf 5-mal oder häufiger getestet, liegt der VK innerhalb von 5%.
- Meßbereich**  
0,9-180 mg/dl HDL-Cholesterin (bei Anwendung der Standard-Verfahren).

### Korrelation

Probenmaterial	Serum
Korrelationskoeffizient	r = 0,998 (n = 50)
Korrelationsgleichung	y = 0,96 x + 2,5
y	Wako HDL-C L-Type (mg/dl)
x	Produkt der Firma A (mg/dl)

### Interferenzen

Hämoglobin, Ascorbinsäure und Bilirubin haben keinen wesentlichen Einfluss auf das Messergebnis.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für *in-vitro* Bestimmungen.
- Die Anwendung dieses Tests ist ausschließlich ausgebildetem Fachpersonal vorbehalten. Es gelten die einschlägigen nationalen und regionalen Vorschriften und Gesetze.
- Darf beim Menschen oder Tier nicht *in-vivo* angewendet werden.
- Die Reagenzien sind ausschließlich für das hier beschriebene Verfahren zu verwenden. Eine Leistung kann nicht garantiert werden, wenn die Reagenzien in anderen Verfahren oder für andere Zwecke eingesetzt werden.
- Bei der Gerätebedienung bitte das Benutzerhandbuch des Herstellers beachten!
- Bei der Durchführung von enzymatischen Verfahren zur Bestimmung des Cholesterinesters besteht prinzipiell die Gefahr der Kontamination und Störung anderer Analysenmessungen auf dem Automaten. Sofern ein solches Phänomen auftritt, entnehmen Sie bitte Hinweise im Handbuch des Geräteherstellers zur Verbesserung der Kanalbelegung und Waschprozeduren des Analysengerätes.
- Die Erstellung einer klinischen Diagnose darf nur auf der Grundlage klinischer Symptomatik durch einen Arzt erfolgen in Verbindung mit weiteren Testergebnissen.
- Lagerung der Reagenzien unter den angegebenen Bedingungen. Reagenzien nachdem auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Irrtümlich eingefrorene Vorbehandlungslösung nicht mehr verwenden! Solche Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.
- Längere Aufbewahrung der angebrochenen Reagenzien wird nicht empfohlen. Nachdem Anbruch bitte wieder gut verschließen und bei der angegebenen Temperatur lagern.
- Die Behälter und andere Materialien nur für den beschriebenen Testzweck verwenden.
- Wenn die Triglyzerid-Konzentration einer Probe 1.200 mg/dl überschreitet, ist die Probe mit Kochsalzlösung zu verdünnen und der erhaltene Messwert mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren. Die Probematerialien müssen als potentiell infektiös behandelt werden. Der Umgang mit solchem Material sollte in Übereinstimmung mit den Leitlinien guter Laborpraxis und in einer Weise erfolgen, die den geltenden nationalen und internationalen Bestimmungen entspricht.
- Nicht an Mund, Augen, oder Haut bringen! Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen umgehend mit viel Wasser spülen. Bei Auftreten einer Hautreizung bitte einen Arzt hinzuziehen.
- Bei der Entsorgung der Reagenzien sind die regionalen und nationalen Vorschriften zu beachten.

#### Zusätzliche Angaben (R1, R2)

EUH208 Enthält Gemisch aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

#### Qualitätskontrolle

Ein Qualitätskontrollprogramm wird für alle klinischen Laboratorien empfohlen.

#### Literatur

1. Rifai, N. e Warnick, G.R., Hsg. Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins AAC Press, Washington, DC, USA, 1997.
2. 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.
3. Gordon, T., Castelli, W.P., Hjortland, M. C., et al., Am. J. Med. 62 : 707 - 714 (1977).
4. Lipid Liga e.V. in accordance with the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP).

#### Bestellinformation

Bestellnummer	Produkt	Packungsgröße
412-72395	HDL-C L-Type R1	R1: 4 x 60 ml
412-72495	HDL-C L-Type R2	R2: 4 x 20 ml
418-72395	HDL-C L-Type R1	R1: 4 x 270 ml
418-72495	HDL-C L-Type R2	R2: 4 x 90 ml
416-51095	HDL-C Calibrator	CAL: 4 x für 3 ml