

Order information:

Catalog No.	Contents						
4101	R1	3 x	10 ml	R2	1 x	10 ml	
	R4	1 x	for 3 ml				
4105	R1	3 x	50 ml	R2	1 x	50 ml	
	R4	1 x	for 3 ml				
H4101*	Hit I	R1	6 x	30 ml	R2	3 x	20 ml
H4103*	Hit 917	R1	6 x	60 ml	R2	6 x	20 ml
AU4103	AU	R1	6 x	60 ml	R2	6 x	20 ml

(*) Kit contains only reagent barcode for Hitachi system.

System information:

Hitachi 911/917: ACN 035
For application on the Hitachi 912, please use an open system or contact the Analyticon Customer Support.

Intended use:

Enzymatic *in vitro* assay for the direct quantitative determination of HDL-cholesterol in human serum and plasma.

Summary:

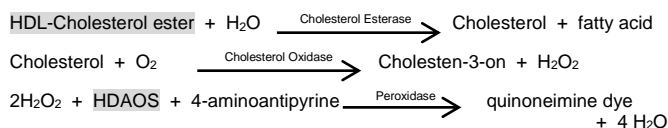
HDL (High Density Lipoproteins) are responsible for the reverse transport of cholesterol from the peripheral cells to the liver. Here, cholesterol is transformed to bile acids which are excreted into the intestine via the biliary tract. Monitoring of HDL-cholesterol in serum is of clinical importance since an inverse correlation exists between serum HDL-cholesterol concentrations and the risk of atherosclerotic disease. Elevated HDL-cholesterol concentrations are protective against coronary heart disease, while reduced HDL-cholesterol concentrations, particularly in conjunction with elevated triglycerides, increase the cardiovascular risk. A variety of methods are available to determine HDL-cholesterol, including ultracentrifugation, electrophoresis, HPLC, and precipitation-based methods. Of these precipitation-based methods are used routinely. HDL cholesterol is first separated by precipitating apoprotein B-containing lipoproteins from serum by using a combination of a polyanion and a divalent cation, such as dextran sulfate/magnesium chloride or phosphotungstate/magnesium chloride. Such precipitation-based methods are, however, time consuming and not amenable to automated analysis. Thus, there is a great clinical need for a convenient and reliable method for measuring HDL-cholesterol in serum without any pretreatment. Several approaches for direct measurement of HDL-cholesterol in serum have been proposed, including the use of magnetically responsive particles as polyanionmetal combinations and the use of polyethylene glycol (PEG) with antiapoprotein B and anti-apoprotein CIII antibodies.

Test principle:

Enzymatic colorimetric test

- Sample and addition of R1
- Addition of R2 and start of reaction

In the first step LDL, VLDL and Chylomicrons are eliminated and transformed to nonreaction compounds and specific condition for the reaction. By the second reagent only the HDL-Cholesterol is subject to color reaction:



Reagent concentration:

R1:	
Good's buffer, pH 7.0	20 mmol/l
N-(2-Hydroxy-3-sulfo-propyl)-3,5-dimethoxyaniline (HDAOS)	1.0 mmol/l
R2:	
Good's buffer, pH 7.0	20 mmol/l
Cholesterol Oxidase	6.0 U/ml
Cholesterol Esterase	0.3 U/ml
Peroxidase	15 KU/l
4-Aminoantipyrine	3.0 mmol/l
R4: (#4101, #4105)	
HDL Cholesterol	see label

Notes:

For *in vitro* diagnostic use.
The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes
Li-heparin and Na-heparin- Plasma
Stability: 7 days at +2°C - +8°C
30 days at -70°C

Fasting and non-fasting samples can be used. EDTA plasma causes decreases results. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
Blood samples should only be drawn prior to the administration of Metamizole.

Preparation and stability:

R1: Ready for use.
R2: Ready for use.
R4: Dissolve the standard/Lyo with 3 ml bidest. water and incubate for 30 min.
Unopened kit components: Up to the expiry date at 2-8°C protected from light.
After first opening of R1/R2: up to 1 month at 2-8°C if contamination is avoided.
On board stability: R1: 28 days
R2: 28 days
The reconstituted calibrator R4 is stable up to:
3 days at +2 to +8°C.
at least 1 month at -20° C when frozen once

Limitations - interference:

Criterion: Recovery within ±10% of initial value.
Icterus: No significant interference up to an index I of 79 (approximate bilirubin concentration 79 mg/dl)
Hemolysis: No significant interference up to an index H of 1000 (approximate hemoglobin concentration: 1000 mg/dl).
Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 525 (approximate triglycerides concentration: 1050 mg/dl).
There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.
The claim for lipemia interference is based on the Glick model, which uses Intralipid as an artificial substrate. To date, there is no model available which can mimic interference by triglycerides, as triglyceride levels in patient specimens behave unpredictably, depending on the nature of the esterified fatty acids in the samples. Patient specimens with elevated triglyceride levels are very often lipemic. Therefore customers cannot verify interference by triglycerides in patient specimens.
In rare cases, elevated immunoglobulin concentrations can lead to falsely increased HDL-cholesterol results. Abnormal liver function does affect lipid metabolism; consequently, HDL and LDL results are of limited diagnostic value. In some patients with abnormal liver function, the HDL-D result is significantly negatively biased versus the DCM (designated comparison method) result.
False low results can occur in patients taking Acetaminophen (Paracetamol), N-Acetyl cysteine (NAC) or Metamizole (Dipyrone). The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Testing procedure:

Applications for automated systems are available on request.

Materials provided

- Working solutions as described above
- Additional materials required
- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl

Manual procedure:

Wavelength: Hg 600 nm (side wavelength 700 nm)
Temperature: +37°C
Cuvette: 1 cm light path
Zero adjustment: reagent blank
one reagent blank per series only

	Reagent blank	Sample/Standard/Control
Sample/Standard/Control	---	6 µl
R1	600 µl	600 µl
Mix well and incubate at: 37°C for 5 minutes. Add:		
R2	200 µl	200 µl
Incubate at 37°C. Read the initial absorbance A ₁ after exactly 30 sec. and after 5 minutes A ₂ for calibrator and sample. Calculate ΔA = A ₂ -A ₁		

Calculation:

$\frac{\Delta A \text{ sample}}{\Delta A \text{ Calib./Stand.}} \times \text{Calib./Stand. conc.} = \text{HDL Cholesterol conc.}$

Measuring/reportable range:

3 - 200 mg/dl (0.08 - 5.16 mmol/l)
Determine samples having higher concentrations via the rerun function. On instruments without rerun function, manually dilute the samples with 0.9% NaCl (e.g. 1 + 1). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. factor 2).

Expected values:

	No risk	Moderate risk	High risk
Men			
mg/dl	> 55	35 – 55	< 35
mmol/l	> 1.45	0.90 – 1.45	< 0.90
Women			
mg/dl	> 65	45 – 65	< 45
mmol/l	> 1.68	1.15 – 1.68	< 1.15

National Cholesterol Education Program (NCEP) guidelines

< 35 mg/dl Low HDL-Cholesterol (major risk factor for CHD)
 > 60 mg/dl High HDL-Cholesterol („negative“ risk factor for CHD) HDL-Cholesterol is affected by a number of factors, e.g. smoking, exercise, hormones, sex and age. Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes the HDL-cholesterol results should always be assayed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Analytical sensitivity (lower detection limit)

Detection limit: 3 mg/dl (0.08 mmol/l)
 The lower detection limit represents the lowest measurable HDL-cholesterol concentration that can be distinguished from zero.

Imprecision:

Reproducibility was determined using controls in an internal protocol. The following results were obtained:

Sample	Within run		
	Mean mg/dl	SD mg/dl	% CV
Control Serum 1	25.57	0.706	2.76
Control Serum 2	38.32	0.703	1.83
Control Serum 3	48.40	0.506	1.05

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest HDL-D (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result (mg/dl):
 $y = 0.917x + 4.313$; $r = 0.975$

Quality control:

Human Control Serum:

Contronorm® L	5 x 2 ml	#1302
Controptath® L	5 x 2 ml	#1303

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

Calibration:

Standardization: The homogeneous HDL-cholesterol method has been calibrated against the Roche PTA (phosphotungstic acid) precipitation method. The standardization meets the requirements of the "HDL Cholesterol Method Evaluation Protocol for Manufacturers" of the US National Reference System for Cholesterol CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network), November 1994.

S1: 0.9 % NaCl

S2: Bio Cal® L	1 x 2 ml	#1401
	5 x 2 ml	#1402
Bio Cal®	20 x 3 ml	#1420

Calibration stability:

Two-point calibration is recommended:

- after lot change
 - as required following quality control procedures
- Calibration verification: Not necessary.

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

1. Assmann G. At. what levels of total low-or high-density lipoprotein cholesterol should diet/drug therapy be initiated European guidelines. Amer J Cardiol 1990;65:11F
2. Assmann G. Schriewer H. Schmitz G et al Qualification of high density lipoprotein cholesterol by precipitation with phosphotungstic acid/Mg/Cl₂ Clin Chem 1983;29:2026-2030
3. AVP Fettstoffwechselstörungen, Therapieempfehlungen 1, 1st 1996:2-16
4. Burstein M. Scholnick HR. Morfix R. Rapid method for the isolation of lipoproteins from human serum by precipitation with polyanions. J Lipid Res 1970;11:583-595
5. Cohn J.S., McNamara J.R., Schaefer E.J.. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459
6. Glick M.R., Ryder K.W., Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474
7. Harris N. Galpichian V, Rifai N Three routine methods for measuring high density lipoprotein cholesterol compared with the Reference method. Clin Chem 1996;42:738-743
8. Hatch F.T., Lees R.S. Practical methods for plasma lipoprotein analysis. Adv Lipid Res1968;6:1-68
9. Kakuyama T., Kimura S., Hashiguchi Y., Fully automated determination of HDL-cholesterol from human serum with Hitachi 911 (Abstract) Clin Chem 1994;40:1104
10. Matsuzaki Y., Kawaguchi E., Norita Y. et al Evaluation of Two Kinds of Reagents for Direct Determination of HDL-Cholesterol. J. Anal Bio Sc 1996;19:419-427
11. Mastro J., Lawlor J.F., HDL-Cholesterol online separation and analysis utilizing an automated chemistry analyser (Abstract) Clin Chem 1993;39:1125
12. Narayan K.A., Kummerow F.A.- Disk electrophoresis of human serum lipoprotein. Nature 1965;205:246-248
13. Nauck M., März W., Jarasch J. et al Multicenter evaluation of a homogeneous assay for HDL- cholesterol without sample pretreatment Clin Chem 1997;43:1622-1629
14. Okazaki M., Shiraiishi K., Ohno Y. et al Heterogeneity of human high density lipoprotein. on high performance liquid chromatography J. Biochem 1982;92:517-524
15. Pisani T. Gebski C.P., Leary ET, et al Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995;119:1127
16. Second report of the Expert Panel on Detection Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults NIH Publication No 93-3096 September 1993
17. Sugiyuchi H. Uji Y., Okabe H., Irie T. et al Direct Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol in Serum with polyethylene Glycol-Modified enzymes and Sulfated α -Cyclo-dextrin. clin chem. 1995;41:717 – 72
18. Thomas L. (ed.). Labor und Diagnose, 4th edition. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:208

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert.

Fluitest® HDL direct

DIREKTES HDL CHOLESTERIN



Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
4101	R1 3 x 10 ml R2 1 x 10 ml R4 1 x für 3 ml
4105	R1 3 x 50 ml R2 1 x 50 ml R4 1 x für 3 ml
H4101 Hit I*	R1 6 x 30 ml R2 3 x 20 ml
H4103 Hit 917*	R1 6 x 60 ml R2 6 x 20 ml
AU4103 AU	R1 6 x 60 ml R2 6 x 20 ml

(*) Kit enthält nur Reagenzien-Barcodes für Hitachi Systeme.

Systeminformation:

Hitachi 911/917: ACN 035
Für die Benutzung am Hitachi 912 verwenden Sie bitte ein offenes System oder wenden Sie sich an den Analyticon Kundensupport.

Anwendungszweck:

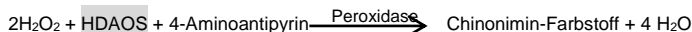
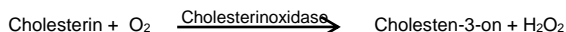
Enzymatischer Farbstest zur quantitativen in vitro Direktbestimmung von HDL-Cholesterin in Humanserum und -plasma.

Zusammenfassung:

HDL (High Density Lipoproteins) sind Lipoproteine hoher Dichte. HDL ist für den Rücktransport von Cholesterin aus den peripheren Zellen in die Leber verantwortlich, hier wird das Cholesterin zu Gallensäuren umgesetzt, welche über die Gallenwege in den Darm ausgeschieden werden. Klinisch wichtig ist die Überwachung von HDL-Cholesterin im Serum, da zwischen den HDL-Konzentrationen und dem Risiko artherosklerotischer Krankheiten eine umgekehrte Beziehung besteht. HDL-Erhöhungen haben einen protektiven Effekt auf die koronare Herzkrankheit, während verringerte HDL, vor allem in Verbindung mit erhöhten Triglyceriden, ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko beinhalten. Zur HDL-Cholesterinbestimmung stehen verschiedene Methoden zur Verfügung wie die Ultrazentrifugationsanalyse, die Elektrophorese, die HPLC und die Fällungsmethoden. Routinemäßig werden die Fällungsmethoden eingesetzt. Dabei wird HDL-Cholesterin durch Fällung Apolipoprotein-B-haltiger Lipoproteine mit einer Kombination aus Polyanionen in Gegenwart divalenten Kationen, wie Phosphorwolframsäure/Magnesiumchlorid oder Dextransulfat/Magnesiumchlorid, abgetrennt. Die Fällungsmethoden sind jedoch zeitaufwendig und nicht automatisierbar. Deshalb besteht ein großer Bedarf an einer einfachen und zuverlässigen Methode zur HDL-Cholesterinbestimmung ohne Vorbehandlung. Andere Bestimmungsmethoden von HDL-Cholesterin beziehen sich auf die Verwendung magnetischer Reaktionspartikel als Polyanion/Metall-Kombination oder auf die Verwendung von Polyethylenglycol (PEG) mit Anti-Apoprotein-B- und Anti-Apoprotein-CIII-Antikörpern.

Testprinzip:

Enzymatischer Farb-Test.
• Probe und Zugabe von R1
• Zugabe von R2 und Start der Reaktion
LDL, VLDL und Chylomikronen werden unter den spezifischen Reaktionsbedingungen eliminiert und in nichtreaktive Verbindungen überführt. Das HDL wird im Verlauf einer enzymatischen Farbreaktion bestimmt.



Reagenz Konzentrationen:

R1:
Goods Puffer, pH 7,0 20 mmol/l
N-(2-Hydroxy-3-sulfo-propyl)-3,5-dimethoxyanilin (HDAOS) 1,0 mmol/l

R2:
Goods Puffer, pH 7,0 20 mmol/l
Cholesterin Oxidase 6,0 U/ml
Cholesterin Esterase 0,3 U/ml
Peroxidase 15 KU/l
4-Aminoantipyrin 3,0 mmol/l

R4:
HDL Cholesterin Siehe Etikettenangabe

Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen
Li-Heparinat- und Na-Heparinat-Plasma
Haltbarkeit: 7 Tage bei +2°C - +8°C
30 Tage bei -70°C
Nüchternserum und Proben nach postprandialer Nahrungsaufnahme können eingesetzt werden. EDTA-Plasma führt zu erniedrigten Wiederfindungen.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden. Blutproben sollten nur vor der Verabreichung von Metamizol entnommen werden.

Herstellung und Haltbarkeit:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig.
R2: Inhalt ist gebrauchsfertig
R4: Der Standard wird in 3 ml bidest. Wasser gelöst. 30 min stehen lassen.

Ungeöffnete Packungsbestandteile: lichtgeschützt bis zum angegebenen Verfallsdatum bei +2 bis +8°C.
Nach dem Öffnen von R1/R2: 1 Monat bei +2 bis +8°C, wenn Kontaminationen vermieden werden.

Onboard Stabilität: R1: 28 Tage
R2: 28 Tage
R4 nach Rekonstitution: 3 Tage bei +2 bis +8°C
mindestens 1 Monat bei -20°C bei einmaligem Einfrieren

Hinweis:

In vitro Diagnostikum.
Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung $\pm 10\%$ vom Ausgangswert.
Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 79 (79 mg/dl Bilirubin).
Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 1000 (ca. 1000 mg/dl Hämoglobin).
Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 525 (ca. 1050 mg/dl Triglyceride).
Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.
Die Angabe für die Lipämie-Störung beruht auf dem Glick-Modell mit dem künstlichen Substrat Intralipid. Bis jetzt existiert kein Modell, um eine Triglyceridstörung nachzustellen, da Triglyceride in Patientenproben ein unvorhergesehenes Verhalten abhängig von den Eigenschaften der veresterten Fettsäuren zeigen. Patientenproben mit erhöhten Triglyceriden sind häufig lipämisch. Anwender können deshalb die Triglycerid-Störungen in Patientenproben nicht verifizieren.
In seltenen Fällen können hohe Immunglobulinkonzentrationen zu falsch erhöhten HDL-Cholesterinwerten führen. Lebererkrankungen beeinflussen den Fettstoffwechsel. Deshalb haben HDL- und LDL-Cholesterinwerte eine eingeschränkte diagnostische Bedeutung.
Falsch niedrige Ergebnisse können bei Patienten auftreten, die Acetaminophen (Paracetamol), N-Acetylcystein (NAC) oder Metamizol (Novaminsulfon, Dipyrone) bekommen. Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Testverfahren:

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Gelieferte Materialien
• Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben
zusätzlich benötigte Materialien
• Kalibrations- und Kontrollmaterialien wie nachfolgend beschrieben
• NaCl-Lösung (0,9%)

Manuelle Testdurchführung:

Wellenlänge: Hg 600 nm (Nebenwellenlänge 700nm)
Reaktionstemperatur: +37°C
Schichtdicke: 1 cm
Messung: gegen Reagenzienleerwert (RLW)

	RLW	Probe/Kalibrator/Kontrolle
Probe/Kalibrator/Kontrolle	---	6 µl
R1	600 µl	600 µl

Mischen und 5 Minuten bei 37°C inkubieren

R2 200 µl 200 µl

Mischen. Nach 30 Sekunden bei 37°C die Extinktionen E₁ gegen den Leerwert messen. Nach weiteren 5 Minuten erneut die Extinktion E₂ ablesen
Berechne: $\Delta E = E_2 - E_1$

Berechnung:

$\Delta E_{\text{Probe}} \times \text{Kalib./Stand.-konz.} = \text{HDL Cholesterinkonz.}$
 $\Delta E_{\text{Kalib./Stand}}$

Messbereich:

3 - 200 mg/dl, bzw. 0,08 – 5,16 mmol/l

Proben mit höheren Konzentrationen werden über eine Rerun-Funktion bestimmt. Bei Geräten ohne Rerun-Funktion werden diese Proben manuell mit Natriumchlorid-Lösung (0,9%) verdünnt (z. B. 1 + 1). Ergebnis mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multiplizieren (z. B. Faktor 2).

Referenzbereich:

	Kein Risiko	Mäßiges Risiko	Hohes Risiko
Männer			
mg/dl	> 55	35 - 55	< 35
mmol/l	> 1,45	0,90 – 1,45	< 0,90
Frauen			
mg/dl	> 65	45 – 65	< 45
mmol/l	> 1,68	1,15 – 1,68	< 1,15

Richtlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP)

< 35 mg/dl Niedriges HDL-Cholesterin (Hauptrisikofaktor für CHD)
>60 mg/dl Hohes HDL-Cholesterin („Negativer“ Risikofaktor für CHD) HDL-Cholesterin wird durch eine Reihe von Faktoren beeinflusst, wie Rauchen, Bewegung, Hormone, Geschlecht und Alter.

Jedes Labor sollte die Überprüfbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die HDL-Cholesterinergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

Nachweisgrenze: 3 mg/dl bzw. 0,08 mmol/l

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren HDL-Cholesterinkonzentration, die von Null unterschieden werden kann.

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	In der Serie		
	MW mg/dl	SD mg/dl	% VK
Kontrollserum 1	25,57	0,706	2,76
Kontrollserum 2	38,32	0,703	1,83
Kontrollserum 3	48,40	0,506	1,05

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest HDL-D (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse ermittelt (mg/dl):

$$y = 0.917x + 4,313; r = 0.975$$

Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum:

Contronorm® L	5 x 2 ml	#1302
Contro-path® L	5 x 2 ml	#1303

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

Kalibration:

Standardisierung: Die homogene HDL-Cholesterin-Methode wurde am Präzipitationsverfahren (Phosphorwolframsäure) von Roche abgeglichen. Diese Standardisierung genügt den Anforderungen gemäß „HDL Cholesterol Method Evaluation Protocol for Manufactures“ des US „National Reference System for Cholesterol, CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network)“, November 1994.

S1: 0.9 % NaCl

S2: Bio Cal® L	1 x 2 ml	#1401
	5 x 2 ml	#1402
Bio Cal®	20 x 3 ml	#1420

Kalibrationsstabilität:

Eine Zweipunktkalibration wird empfohlen:

- Bei Chargenwechsel
- Wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Kalibrationsverifikation: Nicht erforderlich.

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

1. Assmann G Schriewer H Schmitz G et al Qualification of high density lipoprotein cholesterol by precipitation with phosphotungstic acid/Mg/Cl₂ Clin Chem 1983;29:2026-2030
2. Assmann G. At what levels of total low-or high-density lipoprotein cholesterol should diet/drug therapy be initiated? European guidelines. Amer J Cardiol 1990;65:11F
3. AVP Fettstoffwechselstörungen, Therapieempfehlungen 1, 1. Auflage 1996:2-16
4. Burstein M. Scholnick HR. Morfix R. Rapid method for the isolation of lipoproteins from human serum by precipitation with polyanions. J Lipid Res 1970;11:583-595
5. Cohn JS, McNamara JR, Schaefer EJ. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459
6. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474
7. Harris N. Galpchian V, Rifai N Three routine methods for measuring high density lipoprotein cholesterol compared with the Reference method. Clin Chem 1996;42:738-743
8. Hatch FT, Lees RS. Practical methods for plasma lipoprotein analysis. Adv Lipid Res 1968;6:1-68
9. Kakuyama T, Kimura S Hashiguchi Y, Fully automated determination of HDL-cholesterol from human serum with Hitachi 911 (Abstract) Clin Chem 1994;40:1104
10. Matsuzaki Y, Kawaguchi E. Norita Y et al Evaluation of Two Kinds of Reagents for Direct Determination of HDL-Cholesterol. J. Anal Bio Sc 1996;19:419-427
11. Mustro J. Lawlor JF. HDL-Cholesterol online separation and analysis utilizing an automated chemistry analyser (Abstract) Clin Chem 1993;39:1125
12. Narayan KA, Kummerow FA- Disk electrophoresis of human serum lipoprotein. Nature 1965;205:246-248
13. Nauck M, März W. Jarausch J et al Multicenter evaluation of a homogeneous assay for HDL- cholesterol without sample pretreatment Clin Chem 1997;43:1622-1629
14. Okazaki M, Shiraishi K, Ohno Y et al Heterogeneity of human high density lipoprotein. on high performance liquid chromatography J. Biochem 1982;92:517-524
15. Pisani T. Gebiski CP. Leary ET, et al Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995;119:1127
16. Second report of the Expert Panel on Detection Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults NIH Publication No 93-3096 September 1993
17. Sugiuchi H. Uji Y, Okabe H. Irie T et al Direct Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol in Serum with polyethylene Glycol-Modified enzymes and Sulfated α -Cyclo-dextrin. clin chem. 1995;41:717 – 72
18. Thomas L (Hrsg.). Labor und Diagnose, 4. Auflage. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:208

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.