

# SimplexTAS™ 101 HDL

Testkartusche zur Bestimmung von HDL mit dem SimplexTAS™ 101 Analyzer

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die SimplexTAS™ 101 HDL Testkartusche, die mit dem SimplexTAS™ 101 Analyzer verwendet wird, ist für die quantitative Bestimmung von HDL-Cholesterin (HDL) in menschlichem Vollblut bestimmt. Die Testkartusche ist nur für die In-vitro-Diagnostik durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

## Einführung

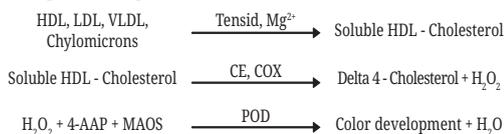
Cholesterin ist ein Fettstoff, der im Blut, in der Galle und im Hirngewebe vorkommt. Es dient als Vorläufer von Gallensäuren, Steroiden und Vitamin D. Die Gesamtcholesterinkonzentration im Serum wurde mit Stoffwechsel-, Infektions- und koronaren Herzerkrankungen in Verbindung gebracht. Im Plasma wird Cholesterin durch drei Lipoproteine transportiert: Lipoprotein hoher Dichte (HDL-Cholesterin), Lipoprotein niedriger Dichte (LDL-Cholesterin) und Lipoprotein sehr niedriger Dichte (VLDL-Cholesterin). Die Rolle der HDL-Partikel im Lipidstoffwechsel besteht in erster Linie in der Aufnahme und dem Transport von Cholesterin aus dem peripheren Gewebe zur Leber. Dieser Prozess ist als umgekehrter Cholesterintransport bekannt und wurde als kardialer Schutzmechanismus vorgeschlagen. Niedrige HDL-Werte wurden wiederholt mit einem erhöhten Risiko für koronare Herzkrankheiten und Erkrankungen der Herzkranzgefäße in Verbindung gebracht. Daher wurde die Bestimmung des HDL-Cholesterins im Serum als nützliches Instrument zur Identifizierung von Hochrisikopatienten anerkannt.

## Methode

Enzymatische Methode

## Testprinzip

Die SimplexTAS™ 101 HDL-Testkartusche enthält die Reagenzien, die für die Bestimmung von HDL-Cholesterin in der Probe erforderlich sind. Das Probenmaterial wird mit der integrierten Probenahmevorrichtung gesammelt, bevor die Testkartusche in die Kartuschenkammer des SimplexTAS™ 101 Analyzers eingesetzt wird. Die Vollblutprobe wird dann automatisch verdünnt und mit dem Puffer im Reaktionsbehälter und den Reagenzien im Reagenzienstab gemischt.



Durch die Verwendung eines speziellen Tensids, das unterschiedliche Wirkungen auf HDL oder andere Lipoproteine als HDL (LDL, VLDL, Chylomikron) zeigt, kann HDL-Cholesterin selektiv solubilisiert werden, um sofort einer Enzymreaktion unterzogen zu werden. Folglich kann der Gehalt an HDL-Cholesterin spezifisch gemessen werden. Das veresterte Cholesterin im HDL wird durch die Cholesterinesterase (CE) in freies Cholesterin umgewandelt, und das freie Cholesterin wird durch die Cholesterinoxidase (COX) unter Bildung von Wasserstoffperoxid oxidiert. In Gegenwart von Peroxidase (POD) werden 4-Aminoantipyrin und Chromogen durch das Wasserstoffperoxid oxidativ kondensiert und bilden ein blaues Pigment. Die Konzentration von HDL-Cholesterin kann durch Messung der Absorption des entstehenden blauen Pigments bestimmt werden.

## Reagenzzusammensetzung

Inhaltsstoffe pro Testkartusche: Fructosylpeptidoxidase 0,4 Einheiten; Protease 160 Einheiten; DA-67 0,001 mg; POD 2 Einheiten

## Vorsichtsmaßnahmen und Handhabung

- Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder abgelaufenen Testkartuschen.
- Verwenden Sie die Testkartuschen innerhalb von 2 Monaten, nachdem das Siegel der Kartuschenschale geöffnet wurde.
- Verwenden Sie keine gefrorenen Testkartuschen oder wenn die Testkartusche nicht gemäß den Empfehlungen gelagert wurde.
- Verwenden Sie keine Teile der Testkartusche wieder.
- Wenn eine Testkartusche heruntergefallen ist, werfen Sie sie weg und verwenden Sie eine neue.
- Vermeiden Sie während der Lagerung und Messung direktes Sonnenlicht.
- Berühren oder beschädigen Sie nicht den optischen Lesebereich der Testkartusche.
- Essen Sie das Silikagel nicht und halten Sie es von Kindern fern.
- Verwenden Sie bei der Entnahme von Blutproben oder Kontrollmaterial Handschuhe.
- Die Testkartusche, das Probenahmegerät, die Patientenproben und das Kontrollmaterial sind potenziell infektiös und sollten nach Gebrauch sofort entsorgt werden.

**Behandeln und entsorgen Sie gebrauchte Kartuschen entsprechend den örtlichen Vorschriften.**

## Mitgelieferte Materialien

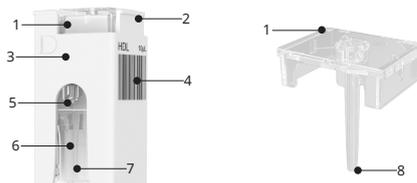
- 20 SimplexTAS™ 101 HDL Testkartuschen
- 1 Packungsbeilage
- 1 RFID-Etikett (auf dem Karton der Testkartusche angebracht)

## Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien

- SimplexTAS™ 101 Analyzer
- SimplexTAS™ 101 Analyzer Benutzerhandbuch (im Lieferumfang von SimplexTAS™ 101 Analyzer)
- Ausgleichsgewichte (im Lieferumfang des SimplexTAS™ 101 Analyzers enthalten)
- Kontrollmaterialien

## Beschreibung der Testkartusche

Eine einzige Testkartusche enthält alle notwendigen Reagenzien für einen einzigen Test. Das integrierte Probenahmegerät verfügt über ein Kapillarröhrchen, das mit Probenmaterial gefüllt wird, und einen Reaktionsbehälter mit einer optisch transparenten Ablesefläche für die Absorptionsmessung.



- Probenahmevorrichtung: zur Entnahme von Patientenproben oder Kontrollmaterial.
- Griffbereich: Griffbereich zum Halten der Testkartusche.
- ID-Notizbereich: für Vermerk zur Probenidentifikation
- Barcode: enthält test- und chargenspezifische Informationen zur Testkartusche.
- Stab: enthält das für einen Test erforderliche Reaktionsmaterial.
- Reaktionsbehälter: enthält den erforderlichen Reaktionspuffer für einen Test.
- Optischer Ablesebereich: Hier erfolgt die Messung der Extinktion.
- Kapillarröhrchen: Hier wird die Patientenprobe oder das Kontrollmaterial in das Probenahmegerät eingesaugt.

## Lagerung und Stabilität

- Die Testkartusche ist bis zu dem auf der Verpackung der Testkartusche angegebenen Haltbarkeit haltbar, wenn sie bei 2-8°C (36-46°F) gelagert wird. Wenn die Testkartusche abgelaufen ist, wird auf dem SimplexTAS 101 Analyzer der Fehler 106 angezeigt.
- Die Testkartusche muss vor der Verwendung eine Betriebstemperatur von 18-32°C (64-89°F) erreichen. Lassen Sie die Testkartusche nach der Entnahme aus der Kühlagerung mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen, damit sie die Betriebstemperatur erreicht.
- Nicht einfrieren.

## Probentyp und -volumen

- Probenart: Frisch abgenommenes Blut aus der Fingerkuppe oder venöse Abnahme mit EDTA- oder Heparin-Abnahmegefäßen
- Probenvolumen: 10 µl

**! Sie können falsche Ergebnisse erhalten, wenn die Probe übermäßig hämolytisiert, geronnen oder trübe ist.**

## Probenabnahme

### 1. Blutentnahme aus der Fingerkuppe

- Verwenden Sie bei der Blutentnahme Handschuhe.
- Massieren Sie sanft einen Finger, reinigen Sie die Stelle mit einem Alkoholtupfer und trocknen Sie sie gründlich ab.
- Stechen Sie die ausgewählte Stelle mit einer Lanzette fest an. Entsorgen Sie die gebrauchte Lanzette ordnungsgemäß.
- Drücken Sie den Finger leicht zusammen, um einen großen Tropfen Blut zu gewinnen. **Wischen Sie diesen ersten Blutstropfen weg, da er Gewebeflüssigkeit enthalten kann.**
- Drücken Sie den Finger erneut leicht zusammen, um einen zweiten großen Blutstropfen zu gewinnen.
- Halten Sie die Spitze des Kapillarröhrchens waagrecht oder in einem leicht abfallenden Winkel. Berühren Sie damit den Blutstropfen, ohne die Haut zu berühren. Das Kapillarröhrchen füllt sich durch Kapillarwirkung bis zur vollständigen Füllung.
- Das entnommene kapillare Blut sollte sofort (innerhalb von 5 Minuten) verwendet werden.



### 2. Probenabnahme aus einem Röhrchen

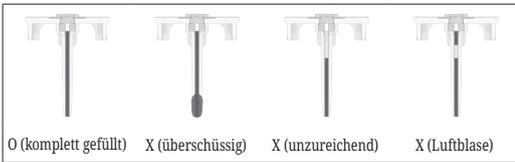
- Lassen Sie die im Kühlschrank gelagerten Patientenproben oder Kontrollmaterialien vor der Verwendung auf Betriebstemperatur kommen, was etwa 30 Minuten dauert.
- Mischen Sie das Probenmaterial gut, indem Sie das Röhrchen 8-10 Mal schwenken, bevor Sie eine Probe entnehmen.
- Entnehmen Sie eine Probe aus dem Röhrchen oder der Kappe.
- Venöses Blut sollte innerhalb von 1 Stunde nach der Entnahme verwendet werden. Auch wenn venöses Blut nicht sofort verwendet wird, sollten nur gekühlte, nicht gefrorene Proben verwendet werden.



## HINWEIS

- Bringen Sie die Spitze des Kapillarröhrchens knapp unter die Oberfläche des Blutstropfens oder des Kontrollmaterials.
- Achten Sie darauf, dass die Probenahmevorrichtung vollständig gefüllt ist.

**! Sie können falsche Ergebnisse erhalten, wenn zu viel oder zu wenig Probe entnommen wird. Vermeiden Sie Luftblasen.**



## Testverfahren

**! Vollständige Informationen zur Bedienung finden Sie im Benutzerhandbuch für den SimplexTAS™ 101 Analyzer.**

1. Bringen Sie die Testkartuschen nach der Entnahme aus dem Kühlschrank mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur, um die Betriebstemperatur zu erreichen.
2. Der RFID-Registrierungsvorgang ist nur einmal erforderlich, bevor eine neue Testcharge verwendet wird.
3. Entnehmen Sie eine Probe. Sobald die Spitze der Probenahmeverrichtung gefüllt ist, muss die Analyse der Testkartusche sofort (innerhalb von 5 Minuten) beginnen.
4. Setzen Sie die Testkartuschen in die Kartuschenkammer des Analyzers und schließen Sie dann den Deckel von Hand. Die Analysezeit beträgt etwa 13 Minuten. Öffnen Sie den Deckel nicht während der Analyse.

**! Setzen Sie die Testkartuschen und die Ausgleichskartusche symmetrisch in die Kartuschenkammer ein, um den Rotor auszugleichen.**

5. Protokollieren Sie die Testergebnisse gemäß den Laborrichtlinien. Die Ergebnisse werden im Speicher des Analyzers gespeichert und können ausgedruckt werden.
6. Nehmen Sie die verbrauchten Testkartuschen sofort aus dem Analyzer heraus.
7. Halten Sie den Deckel geschlossen, wenn der Analyzer nicht benutzt wird.

## Interpretation des Testergebnisses

Zu Diagnosezwecken sollte jedes einzelne Testergebnis zusammen mit anderen Daten wie der Krankengeschichte des Patienten, anderen klinischen Untersuchungen, klinischen Beobachtungen und anderen Laborergebnissen interpretiert werden. Wenn das Testergebnis fragwürdig ist oder die klinischen Anzeichen und Symptome nicht mit dem Testergebnis übereinstimmen, testen Sie das SimplexTAS™ 101 System mit Kontrollmaterialien und testen Sie die Probe erneut.

## Kalibrierung

Eine Kalibrierung durch den Benutzer ist nicht erforderlich. Jede Charge der Testkartusche wird vom Hersteller vor dem Versand kalibriert. Das auf der Testkartusche angebrachte RFID-Etikett versorgt den Analyzer mit chargenspezifischen Kalibrierungsinformationen.

## Die Qualitätskontrolle

Die Prüfung mit Kontrollmaterial ist erforderlich, um zu überprüfen, ob das SimplexTAS™ 101 System ordnungsgemäß funktioniert. Solange die Ergebnisse des Kontrollmaterialtests innerhalb des bekannten, vom Hersteller angegebenen akzeptablen Bereichs liegen, wird davon ausgegangen, dass das SimplexTAS™ 101 System ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Ihre örtlichen Vorschriften bestimmte Qualitätskontrollverfahren vorschreiben, halten Sie sich an diese Vorschriften. Im Benutzerhandbuch des SimplexTAS™ 101 Analyzers finden Sie Verfahren für die Durchführung von Tests mit Kontrollmaterialien.

## Empfohlene Kontrollmaterialien

Für die Die Qualitätskontrolle Ihres SimplexTAS™ 101 Analyzers sollten die vom Hersteller empfohlenen Kontrollmaterialien verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Lieferanten, um die empfohlenen Kontrollmaterialien zu erhalten.

## Messbereich

10 - 150 mg/dL (0,26 - 3,88 mmol/L)

## HINWEIS

Es kann zu Reaktionen mit Nicht-Zielsubstanzen oder Störreaktionen kommen. Wenn die Messergebnisse unzuverlässig erscheinen, wiederholen Sie die Messung oder verwenden Sie ein anderes analytisches Messgerät.

## Referenzwerte

Hoch:  $\geq 60$  mg/dL, niedrig:  $\leq 40$  mg/dL

## Einschränkungen des Tests

- Analysieren Sie keine verdünnten Proben.
- Analysieren Sie keine hämolysierten oder koagulierten Proben.
- Verwenden Sie keine kalten oder gefrorenen Testkartuschen.

## Leistungsmerkmale

### Interferenzprüfung

Hämatokrit: Keine nennenswerten Interferenzen im Hämatokritbereich von 20 - 60%

Bilirubin: Keine nennenswerte Störung durch Bilirubin bis zu 40 mg/dL

Die folgenden Substanzen wurden auf mögliche Interferenzen mit der SimplexTAS™ 101 HDL-Testkartusche getestet (siehe CLSI EP07-A2; 2005). Bis zu den folgenden Konzentrationen wurde keine signifikante Interferenz (<15 %) festgestellt.

Substanz	Konzentration	%Wiederherstellung
Acetaminophen	100 mg/dL	103,1
Ascorbinsäure	20 mg/dL	100,9
Heparin	5 IU/ml	102,8
Salicylsäure	30 mg/dL	100,6

## HINWEIS

Es ist möglich, dass andere, oben nicht aufgeführte Substanzen und/oder Faktoren den Test beeinträchtigen und falsche Ergebnisse verursachen können.

## Klinische Korrelation

Die Bewertung der Systemgenauigkeit wurde mit 60 kapillaren Vollblutproben und 150 frischen venösen Vollblutproben durchgeführt. Jede Probe wurde zum Vergleich mit zwei verschiedenen SimplexTAS™ 101 Analyzern und dem Hitachi 7020 Gerät für klinische Chemie als Doppelbestimmung gemessen.

Probenart	kapillares Blut	venöses Blut
N	60	150
Regressionslinie	$y=1,0052x+0,1621$	$y=0,9805x+1,6456$
Gefälle	1,0052	0,9805
Y-Abschnitt	0,1621	1,6456
Korrelationskoeffizient ( $r^2$ )	0,9914	0,9873

## Präzision

Bestimmt nach der CLSI-Richtlinie EP5-A.

Level	Präzision		
	Mittelwert (mg/dL)	SD (mg/dL)	%CV
niedrig	25,31	1,21	4,8
hoch	59,88	2,89	4,8

## Symbols

Symbol	Beschreibung
CE	Konformität mit der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In vitro Diagnostika
IVD	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät
REF	Referenznummer
LOT	Charge
Rev.	Revisionsbuchstabe oder -nummer
📅	Haltbarkeit (Jahr/Monat)
📦	Haltbarkeit nach Öffnung
🌡️	Lagertemperatur. Bei 2-8°C (36-46°F) lagern
🏭	Hersteller
📅	Herstellungsdatum
EC REP	Bevollmächtigter des Herstellers in der Europäischen Gemeinschaft
☀️	Halten Sie das Produkt von Sonnenlicht und Hitze fern
⚠️	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
📖	Gebrauchsanweisung
🚫	Keine Wiederverwendung
🚫	Biogefährdung
🧤	Vorsicht bei der Handhabung
↑↑	Das Produkt oder der Behälter sollte in Richtung der Pfeile ausgerichtet sein
📦	Inhalt ausreichend für 20 Tests

## Literaturhinweis

- Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. Am J Med. 62(5): 707, 1977.
- Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). JAMA. 285(19): 2486-2497, 2001.
- CLSI/NCCLS, Interference Testing in Clinical Chemistry EP7-A. 2002.
- Badimon JJ, Badimon L, Fuester V. Regression of Atherosclerotic Lesions by High-Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol Fed Rabbit. Journal of Clinical Investigation. 85: 1234-1241, 1990.
- Warnick G Russell, Wood Peter D. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol; Executive Summary Clinical Chemistry. 41(10), 1995.
- Tholen DW, Kroll M, Astles JR. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline EP6-A. The National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2003.
- Krouwer JS, Astles JR, Cooper WG. Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline EP21-A. The National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2003.
- NIH Consensus Conference: Triglyceride, High-density Lipoprotein, and Coronary Heart Disease. JAMA. 269: 505-510, 1993.
- Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No.02-5212. 2002.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

In diesem Merkblatt wird immer ein Komma als Dezimaltrennzeichen verwendet, um die Grenze zwischen dem ganzen und dem gebrochenen Teil einer Dezimalzahl zu markieren, und nicht als Trennzeichen für Tausender.

## TASCOM Co., Ltd.

Anyang Megavalley, 268, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056, Korea  
Tel: +82-31-346-9857 Fax: +82-31-346-9855 Email: info@tascom.org  
Website: www.tascom.org, www.simplexstas.com

## EC REP MT Promed Consulting GmbH

Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Deutschland