

Accucolor™ Antithrombin III: Hochspezifische AT III Bestimmung ohne Probenvorverdünnung

Die Bestimmung von AT III gehört in vielen Labors zur Routine. Heute werden überwiegend chromogene Substrat- Tests auf der Basis von entweder Thrombin oder Faktor Xa eingesetzt. F Xa wurde vorgeschlagen, da dieses Enzym nicht durch Heparin Cofaktor II, einen homologen Inhibitor im Plasma, gehemmt wird. Neuere Untersuchungen legen jedoch nahe, daß auch F Xa durch bestimmte Inhibitoren beeinflusst wird. Neben dem α -1- Proteaseinhibitor (akutes Phasenprotein) scheint er auch durch Tissue Factor Pathway Inhibitor (TFPI) gehemmt zu werden, ein Plasmaprotein, das in stark erhöhter Konzentration bei Heparintherapie vorliegt. Gerade in diesen Situationen wird aber häufig AT III bestimmt. Ein eventueller Einfluß dieser Inhibitoren auf die AT III-Bestimmung ist nicht auszuschließen. Aber auch eine Reihe anderer Gründe sprechen für Tests auf der Basis von Thrombin. Thrombin ist das entscheidende Enzym bei der Aktivierung der Gerinnung. Es beschleunigt seine eigene Bildung durch Aktivierung der Cofaktoren F V und F VIII ganz erheblich. Nach Ergebnissen verschiedener Untersuchungen ist die Hemmung von Thrombin durch AT III und heparinähnliche Substanzen ein entscheidender Schritt zur Verhinderung der explosionsartigen Bildung weiteren Thrombins.

Sigma Diagnostics, ein führender Anbieter von Diagnostica und Analysensystemen für die Hämostase, hat ein neues Kit zur Bestimmung von AT III auf der Basis der Thrombinhemmung entwickelt, das hinsichtlich Spezifität und Handhabung Vorteile bietet: Accucolor AT III. Das Kit erreicht seine hohe Spezifität für AT III über eine Reihe sorgfältig aufeinander abgestimmter Schritte. Durch Verwendung von bovinem Thrombin wird bei optimierten Reaktionsbedingungen eine Reaktion mit HC II vermieden. Weiterhin wird ein enzymatisch modifiziertes Heparin-Derivat verwendet, das nicht mit HC II reagiert und damit die Spezifität für AT III sicherstellt. Diese Spezifität wurde in mehreren Untersuchungen demonstriert. Studien zeigten für Patientenergebnisse eine sehr gute Korrelation zu F Xa-Tests.

Die Handhabung des Kits ist sehr einfach und die Komponenten sind sehr stabil. Das Kit kann ohne Probenvorverdünnung auf allen wesentlichen Analysensystemen eingesetzt werden (sowohl für Coagulometer als auch für Klinische Analytoren liegen Testvorschriften vor). Durch einen speziellen Kalibrator kann mit dem Kit ein Bereich bis über 140% d.N. kalibriert werden. Dieser erweiterte Meßbereich ist durch die stark zunehmende Verwendung von AT III in supratherapeutischer Dosierung heute wünschenswert, da er ein durchsatzhemmendes Nachverdünnen und -messen von Proben in vielen Fällen überflüssig macht. Dadurch wird Arbeitszeit eingespart und zusätzliche Kosten für Küvetten und Reagenz für die Nachverdün-

nung vermieden. Zudem wird ein meist erheblich höherer Probendurchsatz erzielt.

Weitere Informationen erhalten Sie über
Sigma Diagnostics
Grünwalder Weg 30
82041 Deisenhofen
Telefon: 0800-1006414
Telefax: 089-6513 1299

Neu: EZ LDL™ Fertigreagenz für die direkte Bestimmung von LDL-Cholesterin

Sigma Diagnostics hat in diesen Wochen ein neues Fertigreagenz auf den Markt gebracht, den EZ LDL™ Test für die direkte Bestimmung des LDL-C. Dieser Test entspricht den Wünschen medizinischer Laboratorien nach Reagenzien, die das laborinterne Zeit- und Kostenmanagement unterstützen. Die Attraktivität des EZ LDL™ Tests entspricht der des EZ HDL™ aus dem Jahr 1998. Beide Teste erfreuen sich zunehmender Beliebtheit. Sie gelten als robuste Routinemethoden, die sich ohne Probenvorbehandlung leicht automatisieren lassen, nach Anbruch bis zum Verfalldatum haltbar sind und zu schnellen, zuverlässigen Meßergebnissen führen. Eine günstige Kosten-Nutzen-Relation ist gegeben.

Buchstabiert man die Abkürzung EZ englisch, ergibt sich EASY, was im Deutschen soviel bedeutet wie EINFACH. Und in der Tat: Nie war es so einfach, HDL-C und jetzt auch LDL-C zu bestimmen. Somit ist es Sigma Diagnostics gelungen, in der Diagnostik von Herz- und Kreislauferkrankungen einen wichtigen Schritt voranzukommen.

Der EZ HDL™ Assay ist ein 2-Reagenzien-Testsystem zur quantitativen Bestimmung des HDL-C in Serum und Plasma und verdankt seinen Erfolg seiner hochspezifischen enzymatischen Immunitationsmethode. Reagenz 1 enthält Antikörper gegen humanes β -Lipoprotein. Diese bilden Antigen-Antikörper-Komplexe mit LDL, VLDL und Chylomikronen. Dadurch wird die Reaktionsfähigkeit des Cholesterins, das mit den genannten Fettfraktionen vergesellschaftet ist, blockiert. So kann das Reagenz 2 nur mit dem HDL-C der Probe reagieren und einen entsprechenden Farbkomplex bilden. Die resultierende Extinktion wird mit der des Kalibrators bei 600 nm verglichen.

Auch bei der quantitativen Bestimmung des LDL-C aus Serum und Plasma handelt es sich um ein 2-Reagenzien-Testsystem. Methodisch benutzt diese Neuentwicklung das Prinzip der „Enzymatischen Selektiven Protektion“ (ESP). Beim Mischen der Probe mit EZ LDL™ Reagenz 1 bindet der protektive Teil des Reagenzes an LDL, wodurch die Umsetzung des LDL-

C durch die Cholesterinesterase (CHE) und Cholesterinioxidase (CO) des Reagenzes 1 geschützt ist. Lediglich das Cholesterin der Nicht-LDL-Fractionen führt somit zur Bildung von Wasserstoffperoxid, das jedoch durch die Katalase des Reagenzes 1 abgebaut wird, bevor es mit den farbgebenden Komponenten des Reagenzes 1 reagieren kann. Bei Zugabe von EZ LDL™ Reagenz 2 wird das an LDL gebundene „protektive Reagenz“ freigesetzt und die noch im Reaktionsgemisch vorhandene Katalase durch Natriumazid inaktiviert. In diesem 2. Reaktionsschritt reagieren CHE und CO nun ausschließlich mit LDL-C. Es entsteht wieder Wasserstoffperoxid, welches nunmehr mit den farbgebenden Komponenten des Reaktionsgemisches einen blauen Farbkomplex (600 nm) bilden kann.

Bei beiden Testsystemen handelt es sich um homogene Assays, die keiner Probenvorbehandlung oder Zentrifugation mehr benötigen, also leicht automatisierbar sind. Dies spart Zeit und hilft Fehler zu vermeiden. Applikationen für alle wichtigen Analysensysteme sind verfügbar.

EZ HDL™ und EZ LDL™ sind Fertigreagenzien und damit „ready for use“. Die Zeit für das Auflösen entfällt. Hinzu kommt die schon sprichwörtlich gute Haltbarkeit der Reagenzien bis zum aufgedruckten Verfalldatum in Verbindung mit den verschiedenen Packungsgrößen. Dies garantiert eine optimal lange Verfügbarkeit der Reagenzien auf Seiten des Analysensystems. Ständiges Nachfüllen der Reagenzkomponenten entfällt.

Die Zuverlässigkeit beider Testsysteme entspricht den medizinischen Erfordernissen. Hervorzuheben ist insbesondere die hohe Präzision der Ergebnisse, die selbst im Bereich der Linearitätsgrenzen (1 – 400 mg/dl) kleiner 5% ist. Die Anforderungen der laborinternen Qualitätskontrolle und der Ringversuche können so leicht erfüllt werden.

Beide Reagenziensysteme sind CDC (Center of Disease Control) zertifiziert. Entsprechende Methodenvergleiche liegen vor und bestätigen die hervorragende Korrelation zu den bestehenden Referenzmethoden. So korreliert der neue EZ LDL™ Test mit der Methode der Beta Quantifizierung zu $r \geq 0,98$. Die Folge sind richtige Analysenergebnisse und Patientenklassifizierungen als Basis für therapeutische Entscheidungen.

Es wurden keine signifikanten Interferenzen durch Ascorbinsäure, Bilirubin, Hämoglobin, Lipämie oder Gammopathien beobachtet, wodurch Verdünnungen und Wiederholungsmessungen minimiert sind. Beispielsweise ergibt sich für das EZ HDL™ durch Triglyceride bis 19,3 mmol/l keine Interferenzen.

Weiteres Informationsmaterial erhalten Sie über:

Dr. Jürgen Kohlschein
Sigma Diagnostics
Grünwalder Weg 30
8241 Deisenhofen
Telefon: 089 / 6513 1248
Telefax: 089 / 6513 1299
E-Mail: JKohlsch@eurnotes.sial.com

Qualitätssicherung an Meßplätzen

In Zeiten von Akkreditierung und Zertifizierung gewinnt auch die Qualitätssicherung an Meßplätzen analytischer Laboratorien an Bedeutung. Eine Entscheidung, welches Qualitätssicherungssystem zum Einsatz gelangen soll, muß daher getroffen werden.

QuakoSoft / Hauptmenü			
Messwerte über Profil eingeben			
Messwerte eingeben			
Kontrollzyklen validieren			
Tagesaktuelle Kontrollzyklen validieren			
Stammdaten eingeben			
Kontrollzyklen löschen			
Dateien laden	Lizenznehmer	Hauptmenü formatieren	Ende
Dateien sichern	Copyright	Neu installieren	Makrofehler
Hilfe	Service	Zielwertetabellen laden	

QuakoSoft ist eine moderne Excel®-Anwendung. Sie unterstützt eine laborinterne statistische Qualitätssicherung, die mit Richtigkeitskontrollproben erfolgt. Erfasst, bewertet und dokumentiert werden zu große zufällige und systematische Meßabweichungen, die spontan, mittel- und/oder langfristig auftreten. Entscheidungen, ob eine Untersuchungsserie (inkl. der Kontrollmessungen) wiederholt werden muß, können so verantwortlich getroffen werden.

Weitere Informationen:
Marketing Service KHS
Wilhelmstraße 17 ··
68649 Groß-Rohrheim
Telefon: 0 62 45 - 90 51 33
Telefax: 0 62 45 - 90 51 34
JKohlschein@t-online.de