

# LDL Fällungsreagenz

## Fällungsreagenz zur In-vitro-Bestimmung von LDL-Cholesterin nach der CHOD-PAP-Methode an photometrischen Systemen

### Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße
1 4330 99 90 885	250 mL Fällungsreagenz
1 1350 99 10 021	R 5 x 25 mL + 1 x 3 mL Standard
1 1350 99 10 026	R 6 x 100 mL
1 1350 99 10 023	R 1 x 1000 mL
1 1300 99 10 030	6 x 3 mL Standard

### Prinzip

Die Low Density Lipoproteine (LDL) werden durch die Zugabe von Heparin spezifisch gefällt. Nach Zentrifugation verbleiben die Lipoproteine hoher Dichte (HDL) und sehr geringer Dichte (VLDL) im Überstand und werden dort enzymatisch mit der CHOD-PAP-Methode bestimmt. Die Konzentration des LDL-Cholesterins wird aus der Differenz zwischen Gesamtcholesterin und der Cholesterin-Konzentration im Überstand berechnet.

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

Heparin	100 000 U/L
Natriumcitrat	64 mmol/L

#### Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Das Reagenz ist bei 2 – 8 °C und der Standard bei 2 – 25 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden!

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [7].
2. 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.
3. Nur für professionelle Anwendung!

#### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

#### Vorbereitung der Reagenzien

Das Fällungsreagenz ist gebrauchsfertig.

#### Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L  
Übliche Laborausrüstung

#### Probenmaterial

Serum			
Haltbarkeit [4]:	1 Tag	bei	20 – 25 °C
	7 Tage	bei	4 – 8 °C
	3 Monate	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren!  
Kontaminierte Proben verwerfen!

### Testschema

#### Fällung

Probe	100 µL
Fällungsreagenz	1000 µL
Mischen und 15 Min. bei Raumtemperatur stehen lassen, dann 20 Min. bei 2500 g zentrifugieren. Innerhalb von 1 Stunde nach dem Zentrifugieren aus dem klaren Überstand 0,1 mL zur Cholesterin-Bestimmung entnehmen.	

Der Cholesterin Standard wird mit NaCl (9 g/L) im Verhältnis 1 + 10 verdünnt. Der verdünnte Standard wird anschließend wie der Überstand behandelt.

#### Cholesterinbestimmung

Wellenlänge	500 nm, Hg 546 nm
Schichtdicke	1 cm
Temperatur	20 – 25 °C, 37 °C
Messung	Gegen Reagenzienleerwert (RLW)

	Standard	Probe
Überstand	-	100 µL
Standard	100 µL	-
Cholesterin Reagenz	1000 µL	1000 µL
Mischen und 10 Min. bei Raumtemperatur oder 5 Minuten bei 37 °C inkubieren, anschließend die Extinktion der Probe bzw. des Standards innerhalb von 45 Minuten gegen den Reagenzienleerwert messen.		

#### Berechnung

##### Mit Standard

$$\text{Cholesterin im Überstand [mg/dL]} = \frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Standard}} \times \text{Konz. Standard [mg/dL]}$$

Als Standardkonzentration wird die Konzentration des Gesamtcholesterins im Standard eingesetzt.

#### LDL-Cholesterin

$$\text{LDL-Cholesterin [mg/dL]} = \text{Gesamtcholesterin [mg/dL]} - \text{Cholesterin im Überstand [mg/dL]}$$

#### Umrechnungsfaktor

$$\text{LDL-Cholesterin [mg/dL]} \times 0,02586 = \text{LDL-Cholesterin [mmol/L]}$$

#### Kontrollen

Für die interne Qualitätskontrolle sollten die DiaSys TruLab L Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
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

Der Test ist zur Messung von LDL-Cholesterin-Konzentrationen bis 400 mg/dL geeignet. Wird dieser Bereich überschritten, sollen die Proben 1 + 4 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 5 multipliziert werden.

### Spezifität/Interferenzen

Es treten keine Interferenzen mit Bilirubin bis 30 mg/dL und Hämoglobin bis 800 mg/dL auf. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [5].

### Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 2 mg/dL.

### Präzision

In der Serie n = 20	Mittelwert [mg/dL]	SD [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	20	0,81	4,1
Probe 2	57	2,47	4,3
Probe 3	141	1,39	1,0

Von Tag zu Tag n = 10	Mittelwert [mg/dL]	SD [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	62	1,90	3,0
Probe 2	131	2,80	2,1
Probe 3	283	2,09	0,7

### Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von LDL-Cholesterin-Messungen mit dem DiaSys LDL-Fällungsreagenz (y) und mit der Berechnung nach Friedewald (x) wurden mit 49 Proben folgende Ergebnisse erhalten:  
 $y = 1,121 x - 9,62$  mg/dL;  $r = 0,947$

### Referenzbereiche [6]

#### LDL-Cholesterin

Angestrebt  $\leq 130$  mg/dL (3,4 mmol/L)  
Grenzwertig 130 – 160 mg/dL (3,4 – 4,1 mmol/L)  
Hohes Risiko  $> 160$  mg/dL ( $> 4,1$  mmol/L)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

### Klinische Interpretation [2]

Epidemiologische Studien haben gezeigt, dass niedrige HDL-C-Konzentrationen  $< 39$  mg/dL (0,9 mmol/L) bei Männern und  $< 43$  mg/dL (1,0 mmol/L) bei Frauen besonders im Zusammenhang mit Triglyceriden  $> 180$  mg/dL (2 mmol/L) auf ein erhöhtes Risiko für koronare Herzerkrankungen hinweisen.

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.

## Literatur

1. 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.
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. Lopes-Virella MF, Stone P, Ellis S, Colwell JA. Cholesterol determination in high-density lipoproteins separated by three different methods. Clin Chem 1977;23:882-4.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
5. 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.
6. 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.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.

### Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland