

# LDL-C Select FS\*

## Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Low-Density-Lipoprotein-Cholesterin (LDL-C) in Serum oder Plasma an photometrischen Systemen

### Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße
1 4121 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 4121 99 10 026	R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL
1 4121 99 10 717	R1 5 x 80 mL + R2 5 x 20 mL
1 4121 99 10 917	R1 8 x 60 mL + R2 8 x 15 mL
1 4121 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL

### Zusammenfassung [1,2]

Cholesterin ist ein Bestandteil von Zellmembranen und eine Vorstufe für Steroidhormone und Gallensäuren, der von Körperzellen produziert und mit der Nahrung aufgenommen wird. Cholesterin wird im Plasma über Lipoproteine, Komplexe aus Lipiden und Apolipoproteinen, transportiert. Es gibt vier Klassen von Lipoproteinen: Lipoproteine hoher Dichte (high density lipoproteins: HDL), Lipoproteine niedriger Dichte (low density lipoproteins: LDL), Lipoproteine sehr geringer Dichte (very low density lipoproteins: VLDL) und Chylomikronen. Während LDL zum Cholesterintransport zu den peripheren Zellen beiträgt, ist HDL für die Entfernung von Cholesterin aus den Zellen zuständig. Die vier Lipoproteinklassen zeigen unterschiedliche Beziehungen mit koronarer Atherosklerose auf: LDL Cholesterin trägt zur Bildung atherosklerotischer Plaques in der Arterienintima bei und korreliert stark mit koronarer Herzkrankheit und der damit zusammenhängenden Mortalität. Auch bei Gesamtcholesterinwerten innerhalb der Referenzbereiche weisen erhöhte LDL-Cholesterin-Konzentrationen auf ein erhöhtes Risiko hin. HDL-Cholesterin hat einen schützenden Effekt, da es die Plaquebildung erschwert; es zeigt einen indirekten Zusammenhang zur Prävalenz der koronaren Herzkrankheit. Tatsächlich stellen niedrige HDL-Cholesterin-Werte einen unabhängigen Risikofaktor dar. Die Bestimmung des Gesamtcholesterins wird für Screening-Zwecke genutzt, während für eine bessere Risikoabschätzung die zusätzliche Bestimmung von HDL- und LDL-Cholesterin notwendig ist.

In den letzten Jahren zeigten mehrere klinische Studien, die Diät, Änderung von Lebensgewohnheiten und/oder verschiedene Medikamente (insbesondere HMG CoA Reduktaseinhibitoren [Statine]) benutzen, dass die Senkung von Gesamtcholesterin und LDL-Cholesterin das Risiko für koronare Herzkrankheit drastisch reduziert.

### Methode

Die Bestimmung von LDL-Cholesterin wurde früher indirekt durch Berechnung aus den Ergebnissen für Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyceride mit der Friedewald-Formel [3] durchgeführt. LDL-C Select FS ist eine homogene Methode ohne Zentrifugationsschritte zur direkten Messung von LDL-Cholesterin. Im ersten Schritt wird LDL selektiv geschützt, während nicht-LDL-Lipoproteine enzymatisch umgesetzt werden. Im zweiten Schritt wird LDL freigesetzt und das LDL-Cholesterin durch eine enzymatische Farbreaktion selektiv gemessen.

### Prinzip

- LDL + Reagenz 1  $\longrightarrow$  Geschütztes LDL  
HDL, VLDL, Chylomikronen  $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$  Cholestenon + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{Katalase}}$  H<sub>2</sub>O
- Geschütztes LDL + Reagenz 2  $\longrightarrow$  LDL  
LDL-C  $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$  Cholestenon + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-Aminoantipyrin + H-DAOS  $\xrightarrow{\text{POD}}$  Farbe

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

<b>R1:</b>	Goods Puffer	pH 6,8	20 mmol/L
	Cholesterinesterase	(CHE)	≥ 2,5 kU/L
	Cholesterinoxidase	(CHO)	≥ 2,5 kU/L
	N-(2-Hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyanilin	(H-DAOS)	0,5 mmol/L
<b>R2:</b>	Katalase		≥ 500 kU/L
	Goods Puffer	pH 7,0	25 mmol/L
	4-Aminoantipyrin		3,4 mmol/L
	Peroxidase	(POD)	≥ 15 kU/L

#### Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Vor Lichteinstrahlung schützen! Reagenzien nicht einfrieren!  
Haltbarkeit im Gerät: 4 Wochen bei 2 – 8 °C

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 2 enthält Natriumazid (0,95 g/L). Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 1 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Artifizielle Lipidmischungen (z.B. Intralipid®) können interferieren. Serumproben von Patienten, die mit solchen Präparaten behandelt werden, sollten nicht verwendet werden.
- Die Bestimmung der Proben von Patienten mit dem seltenen Hyperlipoproteinämie Typ III kann zu falschen Ergebnissen führen.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [7].
- N-Acetylcystein (NAC), Acetaminophen- und Metamizol-Medikation führt zu falsch niedrigen Ergebnissen in Patientenproben.
- 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.
- Nur für professionelle Anwendung!

#### Entsorgung

Bitte beachten sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

#### Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

#### Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl -Lösung 9 g/L

Übliche Laborausüstung

## Probenmaterial

Serum oder Heparin-Plasma

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

Kontaminierte Proben verwerfen! Nur einmal einfrieren!

## Testschema für Analysenautomaten

**Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.**

Wellenlänge 600/700 nm  
(bichromatische Messung)  
Schichtdicke 1 cm  
Temperatur 37 °C

	Reagenzien-leerwert (RLW)	Probe oder Kalibrator
Probe oder Kalibrator	-	3,0 µL
Aqua dest.	3,0 µL	-
Reagenz 1	280 µL	280 µL
Mischen, 5 Min. bei 37 °C inkubieren, Extinktion (E1) ablesen, dann zugeben:		
Reagenz 2	70 µL	70 µL
Mischen, 5 Min. bei 37 °C inkubieren, Extinktion (E2) ablesen.		

$$\Delta E = [(E2 - E1) \text{ Probe oder Kalibrator}] - [(E2 - E1) \text{ RLW}]$$

## Berechnung

Mit Kalibrator

$$\text{LDL-C [mg / dL]} = \frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Kalibrator}} \times \text{Konz. Kal. [mg / dL]}$$

## Umrechnungsfaktor

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

## Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung von automatisierten photometrischen Systemen wird der DiaSys TruCal Lipid Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf NIST-SRM®-1951 Level 2. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab L Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal Lipid	1 3570 99 10 045	3 x 2 mL
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-C-Konzentrationen von 1 bis 400 mg/dL (0,03 – 10,3 mmol/L) geeignet. Wird dieser Bereich überschritten, sollen die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 2 multipliziert werden.

### Spezifität/Interferenzen

Es treten keine Interferenzen mit Ascorbinsäure bis 50 mg/dL, freiem Bilirubin bis 50 mg/dL, konjugiertem Bilirubin bis zu 40 mg/dL, Hämoglobin bis 500 mg/dL und Lipämie bis 600 mg/dL Triglyceride auf. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [5].

### Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 1 mg/dL.

## Präzision

In der Serie n = 10	Mittelwert [mg/dL]	Standardabweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	101	0,64	0,63
Probe 2	121	0,79	0,66
Probe 3	164	1,10	0,67

Von Tag zu Tag n = 20	Mittelwert [mg/dL]	Standardabweichung [mg/dL]	VK [%]
Probe 1	108	1,40	1,29
Probe 2	135	1,96	1,45

## Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys LDL-C Select FS (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden mit 50 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 0,970 x + 4,70 \text{ mg/dL}; r = 0,993.$$

## Referenzbereiche [4]

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

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

## Klinische Interpretation

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 [2].

## 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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
4. 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.
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. Bachorik PS. Measurement of low-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997. p. 145-60.
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