

# LDL-c direct FS

Für eine zuverlässige Bewertung des  
Arterioskleroserisikos

Neuer  
direkter  
homogener  
Test



DiaSys. Für volles Vertrauen in die Diagnostik.  
[www.diasys-deutschland.de](http://www.diasys-deutschland.de)

DiaSys

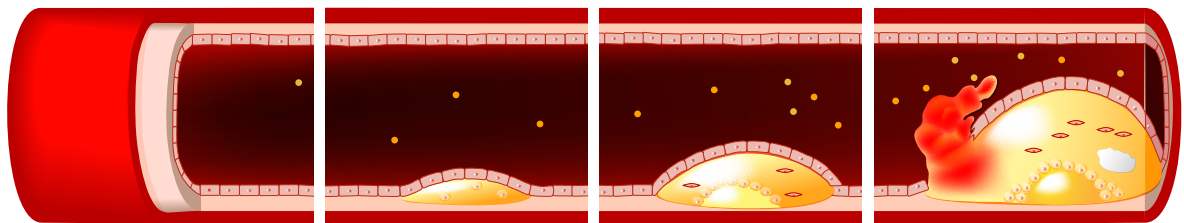
Deutschland

CHOOSING QUALITY.

# Klinische Relevanz

Arteriosklerotische Herz-Kreislauf-Erkrankungen (atherosclerotic cardiovascular disease (ASCVD)) und ihre klinischen Manifestationen, wie Schlaganfall und Myokardinfarkt (MI), sind die weltweit führende Todesursache. Epidemiologische, genetische und klinische Interventions-Studien belegen, dass LDL im kausalen Zusammenhang mit der Entstehung arteriosklerotischer Herz-Kreislauf-Erkrankungen steht. Hohe LDL-C-Werte stellen einen erheblichen Risikofaktor dar, welcher zur Bildung arteriosklerotischer Plaques in der Arterienintima beiträgt und stark mit koronaren Herzkrankheiten (KHK) und der damit zusammenhängenden Mortalität korreliert <sup>1</sup>.

Es hat sich gezeigt, dass eine LDL-C-senkende Therapie das Risiko einer arteriosklerotischen Herz-Kreislauf-Erkrankung bei Patienten mit und ohne ASCVD reduziert. Gemäß nationaler und internationaler Richtlinien für die Therapie von Fettstoffwechselstörungen, ist die Bestimmung von LDL-C die primäre Grundlage für die Behandlung; die meisten Richtlinien haben LDL-C-Zielwerte zur Orientierung bei der Auswahl und Dosierung von Lipidsenkern festgelegt <sup>2</sup>. Darüber hinaus empfehlen die Richtlinien, die LDL-C-Konzentration des Patienten zu bewerten, um das Risiko einzustufen.



Bereits in der Adoleszenz beginnt die Bildung von arteriosklerotischen Plaques. Über viele Jahre verursachen diese keine Symptome bis es durch ein Reißen der Plaques zu einer erheblichen Verengung der Gefäße und somit zu Durchblutungsstörungen kommt.

## LDL-C direct vs. Friedewald

Die Ultrazentrifugation gilt auch heute noch als Goldstandard in der Lipoproteindiagnostik, wird aber aus Zeit- und Kostengründen durch alternative Methoden ersetzt. Eine Möglichkeit zur Abschätzung von LDL-C bietet die Berechnung mit der Friedewald-Formel, in die die Ergebnisse der Einzelmessungen von Gesamtcholesterin (TC), Triglyceride (TG) und High-Density-Lipoprotein-Cholesterin (HDL-C) einfließen.

Ursprünglich für Forschungszwecke entwickelt, hat sich die Friedewald-Gleichung in der klinischen Praxis seit mehreren Jahrzehnten weit verbreitet und stellt somit eine wertvolle Alternative zum Goldstandard dar. Umfangreiche Untersuchungen haben jedoch gezeigt, dass diese Gleichung (die Abschätzung von LDL-C mit der Friedewald Formel) LDL-C-Spiegel bei hohen Triglyceridspiegeln unterschätzen und so zu einer Fehlbehandlung von Hochrisikopatienten führen könnten <sup>3</sup>.

Aus diesem Grund zeigt die direkte Messung von LDL-C klare Vorteile, insbesondere eine bessere Präzision durch eine einzige Messung. Eine Nüchtern-Blutabnahme ist für die direkte LDL-C Bestimmung nicht erforderlich. Darüber hinaus haben erhöhte Triglycerid-konzentrationen keinen wesentlichen Einfluss auf die direkte LDL-C-Bestimmung .

# Neue DiaSys Methode

LDL-c direct FS ist eine homogene Methode ohne Zentrifugationsschritte für die direkte Messung von LDL-C. Blockpolymer Detergenzien schützen HDL, VLDL und Chylomikronen, sodass nur LDL-C selektiv mit einer enzymatischen Cholesterin-Messung bestimmt wird.



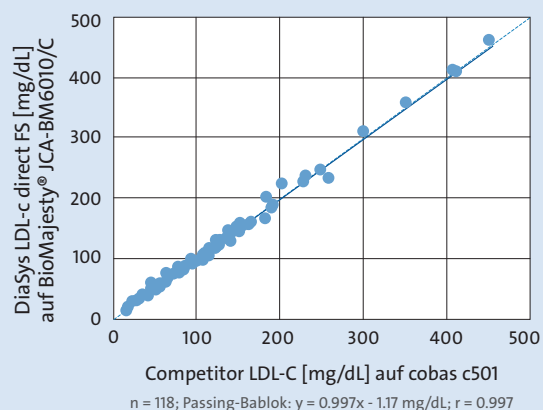
## Vorteile von LDL-c direct FS auf einen Blick

- Direkte homogene Methode ohne Zentrifugationsschritte
- Großer Messbereich – bis 500 mg/dl, um Werte außerhalb des gesunden Bereiches bequem zu erkennen
- Keine signifikanten Interferenzen durch Triglyceride und anderen endogenen Substanzen
- Exzellente Präzision über den gesamten Messbereich
- Gute Vergleichbarkeit mit Mitbewerbern
- Ausgezeichnete Kalibrations- und on-board-Stabilität
- Standardisiert auf internationales Referenzmaterial NIST-SRM®-1951c Level 2

## Leistungsdaten

Präzision		
Innerhalb der Serie (n=20)	Mittelwert [mg/dL]	CV [%]
Probe 1	90.8	0.912
Probe 2	149	0.909
Probe 3	433	0.582
Von Tag zu Tag (n=20)	Mittelwert [mg/dL]	CV [%]
Probe 1	89.1	1.68
Probe 2	143	0.971
Probe 3	419	1.17

## Methodenvergleich



## Führende Technologie bei flüssig-stabilen Reagenzien von DiaSys

- 30 Jahre Erfahrung in der Entwicklung und Produktion von klinisch-chemischen Tests
- Premium-Service in Technik, Anwendung und Kundenbetreuung
- Qualitätsprodukte Made in Germany
- Leistungsstarke, gebrauchsfertige Reagenzien mit minimierten Interferenzen, langer Haltbarkeit und on-board-Stabilität sowie Rückverfolgbarkeit zu internationalen Referenzen
- Perfekt aufeinander abgestimmte flüssig-stabile Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen
- Hochwertige Rohstoffe aus rückverfolgbarer Herkunft
- Prozesse und Ressourcen zertifiziert nach ISO 13485, die höchste Qualitätsstandards erfüllen
- Nachhaltige Prozesse und Produkte schonen die Umwelt

### Verweise

- <sup>1</sup> Ference BA, Ginsberg HN et al. Low-density lipoproteins cause atherosclerotic cardiovascular disease. 1. Evidence from genetic, epidemiologic, and clinical studies. A consensus statement from the European Atherosclerosis Society Consensus Panel. *Eur Heart J* 2017; 38: 2459–2472.
- <sup>2</sup> Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, Beam C, Birtcher KK, Blumenthal RS, et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APHA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2018; 73(24):e285-e350.
- <sup>3</sup> Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clin Chem* 2002; 48: 236-54.



**DiaSys Deutschland**  
**Vertriebs-GmbH**  
Bahnhofstraße 32  
65558 Flacht  
Deutschland

Telefon: +49 64 32 95 12-0  
Telefax: +49 64 32 95 12-99  
E-Mail: [info@diasys-deutschland.de](mailto:info@diasys-deutschland.de)  
[www.diasys-deutschland.de](http://www.diasys-deutschland.de)



August 2021