Klinische Chemie

2020/05/18
A93A01253DDE

REF A11A01638
REAGENT 1 28 mL
REAGENT 2 10 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra LDL Direct CP

- Pentra C200

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von LDL-Cholesterin (LDL-C) in Serum oder Plasma mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion [a]

Serum, Plasma: LDL

01.xx

Verwendungszweck[a]

Das Reagenz **ABX Pentra LDL Direct CP** ist zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von LDL-Cholesterin (LDL-C) in Humanserum und -plasma auf der Grundlage eines enzymatischen kolorimetrischen Tests vorgesehen. Die Bestimmung von Lipoproteinen wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Lipidstörungen, Atherosklerose sowie verschiedenen Leber- und Nierenerkrankungen eingesetzt.

Klinischer Hintergrund

Plasmalipoproteine sind kugelförmige Partikel, die unterschiedliche Anteile von Cholesterin, Triglyzeriden, Phospholipiden und Proteinen enthalten. Die Oberfläche des Lipoproteinpartikels setzt sich aus Phospholipid, freiem Cholesterin und Protein zusammen, während der innere Kern größtenteils aus verestertem Cholesterin und Triglyzeriden besteht. Diese Partikel dienen zur Solubilisation und zum Transport von Cholesterin und Triglyzeriden im Blut.
Das Protein/Lipid-Verhältnis bestimmt die Dichte dieser Lipoproteine und bietet die Grundlage zur ihrer Klassifizierung (1). Es gibt folgende Klassen: Chylomikronen, Lipoproteine mit sehr niedriger Dichte (VLDL), Lipoproteine mit niedriger Dichte (LDL) und Lipoproteine mit hoher Dichte (HDL). In zahlreichen klinischen Studien wurde nachgewiesen, dass die verschiedenen Lipoproteinklassen sehr unterschiedliche Auswirkungen im Hinblick auf das Risiko koronarer Herzerkrankungen haben (2, 3, 4). Alle Studien erkennen LDL-Cholesterin als wichtigste Ursache für die Entwicklung von Atherosklerose und koronarer Herzkrankheit (KHK) (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8), während HDL-Cholesterin erwiesenermaßen vor diesen Erkrankungen schützt. Auch wenn die Gesamtcholesterinkonzentration innerhalb des Normalbereichs liegt, können erhöhte LDL-Cholesterinwerte das KHK-Risiko steigern (4).

Methode

ABX Pentra LDL Direct CP ist eine homogene Methode zur Direktbestimmung der LDL-C-Konzentrationen in Serum oder Plasma. Eine Vorbehandlung außerhalb des Geräts oder eine Zentrifugation ist nicht erforderlich.
Die Methode umfasst zwei Reagenzien und ist von den Eigenschaften eines einzelnen Detergens abhängig. Dieses Detergens (Reagenz 1) löst nur die nicht-LDL-Lipoproteine. Das freigesetzte Cholesterin reagiert mit Cholesterinesterase und Cholesterinoxidase zu einem farblosen Produkt. Ein zweites Detergens (Reagenz 2) löst die verbleibenden LDL-Partikel, die mit einer chromogenen Kupplungssubstanz ein farbiges Produkt bilden. Die bei der Enzymreaktion mit LDL-C mit Hilfe der Kupplungssubstanz erzeugte Farbintensität ist proportional zu der in der Probe vorhandenen Konzentration von LDL-Cholesterin.

Reagenzien

ABX Pentra LDL Direct CP ist gebrauchsfertig.

[a]Änderung: Kapitel hinzugefügt.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Die neuesten Dokumentversionen finden Sie unter www.horiba.com.

Explore the future
Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific
HORIBA

ABX Pentra LDL Direct CP

Reagenz 1:	
MES-Puffer (pH 6,3)	
Detergens 1	< 1,0%
Cholesterinesterase	< 1500 U/L
Cholesterinoxidase	< 1500 U/L
Peroxidase	< 1300 ppg U/L
Amino-4-Antipyrin	< 0,1%
Ascorbinsäureoxidase	< 3000 U/L
Konservierungsmittel	

Reagenz 2:	
MES-Puffer (pH 6,3)	
Detergens 2	< 1,0%
N,N-bis(4-Sulfobutyl)-toluidin, Dinatrium (DsBmT)	< 1,0 mM
Konservierungsmittel	

ABX Pentra LDL Direct CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Beide Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:
ABX Pentra LDL Cal (A11A01678) (nicht enthalten)
2 x 1 mL (Lyophilisat)

Kontrolle [b]

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (nicht enthalten)
  10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (nicht enthalten)
  10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.
Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material [b]

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra LDL Cal** (A11A01678)
- Kontrollen:
  ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl (A11A01653 / 1300054414)
  ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl (A11A01654 / 1300054415)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Diese Proben sollten dem Patienten nach 12- bis 14-stündiger Nüchternheit entnommen werden.

Haltbarkeit (9)**:**

Die Serumprobe muss im verschlossenen Behälter bei 4°C gelagert werden. Einfrieren kann zu fälschlicherweise niedrigen Werten führen.

- Serum: Vollblut mittels Venenpunktion abnehmen und gerinnen lassen. Zentrifugieren und das Serum möglichst schnell (innerhalb von 3 Stunden) entfernen (9).
- Plasma: Zentrifugieren und das Plasma möglichst schnell nach der Blutabnahme (innerhalb von 3 Stunden) entfernen (9).

Hinweis: Es dürfen keine Antikoagulanzien verwendet werden, die Zitrat enthalten.

[b]Änderung: neue Kontrolle.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra LDL Direct CP

Referenzbereich (10)

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Für die Vorbeugung und Beobachtung von koronarer Herzkrankheit werden die folgenden NCEP-Richtwerte zur Patientenklassifizierung verwendet.

LDL-Cholesterin	Klassifizierung
< 130 mg/dL (< 3,36 mmol/L)	Normales Risiko
130-159 mg/dL (3,36-4,11 mmol/L)	Grenze für hohes Risiko
160 mg/dL (4,14 mmol/L)	Hohes Risiko

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C200".

Nicht einfrieren.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen [c]

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Reagens 1 (R1):**
  Warnung: Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (11).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Reagenzien nicht auffüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.

Leistungsmerkmale des Pentra C200

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Pentra C200-Analysegerät ermittelt.
Es wurde nicht geprüft oder zertifiziert, ob der Test die Laborkriterien gemäß CRMLN erfüllt.

Anzahl von Tests: Etwa 104 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 aufbewahrte Reagenzkassette 66 Tage haltbar.

Probenvolumen: 2 µL/Test

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (12) und liegt bei 0,14 mmol/L (5,42 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (13) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

[c]Änderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra LDL Direct CP

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	1,18	45,55	1,83
Kontrollprobe 2	1,60	61,86	1,77
Probe 1	2,66	102,81	1,47
Probe 2	3,35	129,80	1,27
Probe 3	4,76	184,25	1,20

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (14) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	1,22	47,21	3,43
Kontrollprobe 2	1,62	62,64	5,22
Probe 1	2,69	103,92	4,49
Probe 2	3,28	126,91	2,83
Probe 3	4,79	185,48	3,64

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,14 mmol/L (5,42 mg/dL) bis 10 mmol/L (387 mg/dL) bestätigt.
Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 10 mmol/L (387 mg/dL) gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP6-A-Protokoll (15).

Korrelation

Patientenproben: Serum
Anzahl Patientenproben: 93
Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (16).
Die Werte lagen im Bereich von 0,25 mmol/L (9,68 mg/dL) bis 9,48 mmol/L (366,88 mg/dL).
Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (17) erhalten:
Y = 1,03 X - 0,10 (mmol/L)
Y = 1,03 X - 4,19 (mg/dL)
mit einem Korrelationskoeffizienten r^2 = 0,9861.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 350 µmol/L (603 mg/dL).

Lipämie: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Intralipid®-Konzentration (bezeichnend für Lipämie) von 200,0 mg/dL.

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 250 µmol/L (14,6 mg/dL).

*Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (*18, 19*).*

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.
Die Kalibration ist 43 Tage stabil.
Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor

mmol/L x 0,387 = g/L
mmol/L x 38,7 = mg/dL

Bibliografie

1. Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual, ''Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories'', 1988. I have also seen this as: Richardson JH and Barkley WE. eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, HHS Publication No. (CDC) 84-8395, Washington, DC (1984).
2. National Comittee for Clinical Laboratory Standards, Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory - Third Edition; Approved Guideline NCCLS Document C3-A3 (1997).
3. Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice (1988) **23** (Suppl. 1): 4-13.
4. Crouse JR, Parks JS, Schey HM, Kahl FR. Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease. J. Lipid Res. (1985) **26** (5): 566-574.
5. 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 (1990) **85**: 1234-1241.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra LDL Direct CP

6. Castelli WP, Doyle JT, Gordon T, Hames CG, Hjortland MC, Hulley SB, Kagan A, Zukel WJ. HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease. Circulation (1977) **55**: 767-772.
7. Barr DP, Russ EM, Eder HA. Protein-lipid relationships in human plasma. Am. J. Med. (1951) **11**: 480.
8. Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC, Kannel WB, Dawber TR. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. Am. J. Med. (1977) **62**: 707-714.
9. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 172.
10. Bachorik PS, Ross JW. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary, Clin. Chem. (1995) **41** (10): 1414-1420.
11. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
12. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
13. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
14. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
15. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
16. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
17. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
18. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
19. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B