

REF A11A01634

REAGENT 90 mL



IVD CE

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

ABX Pentra Cholesterol CP

■ ABX Pentra 400

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de colesterol en suero o plasma mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma:

En todo el mundo excepto en los EE.UU.: **C_Chol** 6.xx
Sólo para los EE.UU.: **Chol_AK** 2.xx

Uso previsto

ABX Pentra Cholesterol CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* del colesterol en suero y plasma de origen humano que se basa en un test fotométrico enzimático (reacción de Trinder). Las mediciones de colesterol se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de trastornos relacionados con un exceso de colesterol en sangre, así como en trastornos del metabolismo de los lípidos y lipoproteínas.

Interés clínico (1, 2)

El colesterol es un componente de las membranas celulares y un precursor para las hormonas esteroideas y los ácidos biliares sintetizados por las células del cuerpo y absorbidos con la comida (1). El colesterol se transporta en el plasma a través de las lipoproteínas, es decir, de los complejos entre los lípidos y las apolipoproteínas (1). Existen cuatro tipos de lipoproteínas: las lipoproteínas de alta densidad (HDL, high density lipoproteins), las lipoproteínas de baja densidad (LDL, low density lipoproteins), las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL, very low density lipoproteins) y los quilomicrones. Las LDL se encargan de transportar el colesterol a las células periféricas y las HDL de captar el colesterol en las células. Los cuatro tipos diferentes de lipoproteínas están relacionados de manera distinta con la aterosclerosis coronaria (1). El colesterol-LDL (LDL-C) contribuye a la formación de la placa aterosclerótica dentro de la íntima

arterial, y está estrechamente asociada con las enfermedades coronarias cardíacas (CHD) y la mortalidad relacionada. Incluso cuando el colesterol total se encuentra dentro de los valores normales, un aumento de la concentración de LDL-C indica un riesgo importante. HDL-C tiene un efecto protector que impide la formación de placa y se relaciona de forma inversa con la prevalencia de CHD. De hecho, la existencia de valores HDL-C bajos constituye un factor de riesgo independiente. La determinación cuantitativa del nivel de colesterol total individual (TC) se usa para efectuar investigaciones mientras que para obtener una mejor valoración del riesgo se deben medir también el HDL-C y el LDL-C.

En los últimos años, diferentes pruebas clínicas controladas basadas en dietas, cambios de estilo de vida y/o diferentes sustancias bioquímicas (especialmente los inhibidores de reductasa HMG CoA [estatinas]) han demostrado que la reducción del colesterol total y de los niveles de LDL-C reducen drásticamente los riesgos de CHD (2).

Certificación

Se ha establecido la trazabilidad según el Sistema de Referencia Nacional para el Colesterol a través de una comparación directa con el método de referencia del colesterol que utiliza muestras humanas contempladas en los puntos de decisión médica del Programa Nacional de Educación del Colesterol (NCEP, National Cholesterol Education Program).

Se ha demostrado el cumplimiento de los criterios de rendimiento del NCEP relativos a precisión utilizando el reactivo **ABX Pentra Cholesterol CP** según las instrucciones del fabricante del analizador ABX Pentra 400 (calibrado según el valor asignado al **ABX Pentra Multical**, ref.A11A01652).

ABX Pentra Cholesterol CP

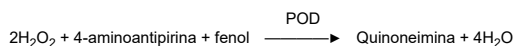
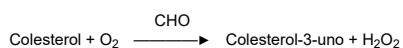
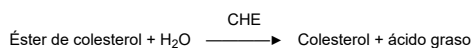
Los resultados de la comparación directa y los estudios de precisión están disponibles en www.horiba-abx.com/documentation.

El reactivo **ABX Pentra Cholesterol CP** debe utilizarse en laboratorios clínicos.

Método (3, 4)

«CHOD-PAP»: test fotométrico enzimático.

Determinación cuantitativa del colesterol después de la oxidación y la hidrólisis enzimática (3, 4). El indicador colorimétrico es la quinoneimina, la cual se genera de la 4-aminoantipirina y el fenol mediante peróxido de hidrógeno bajo la acción catalítica de la peroxidasa (reacción de Trinder) (3).



(CHE = colesterol esterasa, CHO = colesterol oxidasa, POD = peroxidasa)

Reactivos ^a

ABX Pentra Cholesterol CP se presenta listo para su uso.

Reactivo:

Disolución amortiguadora de Good pH 6,7	50 mmol/L
Fenol	5 mmol/L
4-aminoantipirina (4-AAP)	0,3 mmol/L
Colesterol esterasa (CHE)	≥ 200 U/L
Colesterol oxidasa (CHO)	≥ 50 U/L
Peroxidasa (POD)	≥ 3 kU/L

ABX Pentra Cholesterol CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire el tapón del casete.

2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.

3. Coloque el casete en el compartimento de reactivos refrigerado.

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (líoofilizado)

Control ^b

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^b

- Analizador automático de química clínica: ABX Pentra 400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

^aModificación: § "Reactivos": modificación.

^bModificación: control retirado.

ABX Pentra Cholesterol CP

Muestra (5, 6, 7) ^c

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Limitaciones (5, 6, 7):

Estas muestras deberían extraerse del paciente tras un ayuno de 12 - 14 h. El paciente debería permanecer sentado tranquilamente unos 5 minutos antes de la extracción de la muestra.

La variabilidad biológica puede ser reducida extrayendo la sangre en condiciones estandarizadas, tal y como recomienda el NCEP.

El NCEP recomienda que las mediciones de colesterol no se hagan a partir de plasma derivado de muestras tratadas con fluoruro, citrato u oxalato.

Estabilidad (5):

Los niveles de colesterol en la muestra se mantienen estables durante 5-7 días a 4°C o a temperatura ambiente, 3 meses a -20°C y varios años a -70°C.

Valores de referencia (2, 6, 8) ^d

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Colesterol	Clasificación
≤ 200 mg/dL (≤ 5,17 mmol/L)	Recomendados
200 - 239 mg/dL (5,17 - 6,18 mmol/L)	Límite de riesgo alto
> 240 mg/dL (> 6,21 mmol/L)	Riesgo alto

Deberá medirse el colesterol al menos en dos ocasiones separadas antes de tomar alguna decisión médica, ya que un solo punto de colesterol en total puede ser no representativo de la concentración habitual de colesterol de un paciente y si se obtienen resultados de colesterol

en torno a los puntos críticos deberá repetirse la medición.

La Unidad Operativa Europea para la Prevención de Enfermedades Coronarias (European Task Force on Coronary Prevention) recomienda reducir la concentración de TC por debajo de 190 mg/dL (5,0 mmol/L) y el colesterol LDL por debajo de 115 mg/dL (3,0 mmol/L) (2).

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el ABX Pentra 400".

Nota: Cabe señalar que la medición no se ve afectada por los cambios de color que se puedan producir, siempre que la absorbancia del reactivo sea < 0,3 a 546 nm.

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales ^e

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.

^cModificación: modificación de "muestra".

^dModificación: información añadida.

^eModificación: modificación de las precauciones generales.

ABX Pentra Cholesterol CP

- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- No pipetee con la boca.
- No rellene los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el ABX Pentra 400

Variabilidad de lote a lote ^f

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: +/- 8%.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador ABX Pentra 400.

Número de tests: 344 pruebas

Si el número de ensayos solicitados es bajo y el usuario del ABX Pentra 400 desea obtener la máxima estabilidad del casete en el equipo, HORIBA Medical recomienda utilizar el consumible XEC083 (kit membrana) para alcanzar el número de ensayos citados en esta información.

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del ABX Pentra 400 permanece estable durante 48 días.

Volumen de muestra: 3 µL/test

Límite de detección ^g

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) y es de 0,1324 mmol/L (5,1 mg/dL).

Límite de cuantificación ^g

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(9) y es de 0,20 mmol/L (8 mg/dL).

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (10) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	2,92	113,02	0,82
Muestra de control 2	4,81	186,32	0,74
Muestra 1	3,03	117,30	1,21
Muestra 2	4,93	190,73	0,53
Muestra 3	10,04	388,47	0,62

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (11) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 2 muestras (niveles bajo / medio)

^fModificación: capítulo añadido.

^gModificación: datos añadidos.

ABX Pentra Cholesterol CP

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	2,83	109,44	3,0
Muestra de control 2	4,74	183,26	2,3
Muestra 1	4,40	170,27	2,8
Muestra 2	6,45	249,53	3,0

Intervalo de medida ^h

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 0,20 mmol/L (8,0 mg/dL) a 15,00 mmol/L (580,5 mg/dL). El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 15,0 mmol/L (580,5 mg/dL), de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (12) del CLSI (NCCLS).

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 134

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (13) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 0,27 mmol/L (10,32 mg/dL) hasta 14,92 mmol/L (577,37 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Bablok (14) es:

$$Y = 0,9501 X + 0,044 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9501 X + 1,70 \text{ (mg/dL)}$$

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,993$.

Interferencias ⁱ

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 195 $\mu\text{mol/L}$ (336 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 6,80 mmol/L (595 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 350 $\mu\text{mol/L}$ (20,5 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 117 $\mu\text{mol/L}$ (6,8 mg/dL).

N-acetilcisteína (NAC): Sin interferencias significativas hasta una concentración de 275 mg/L (28 mg/dL).

Los pacientes tratados con N-acetilcisteína (NAC) por una sobredosis de paracetamol pueden producir un resultado erróneamente bajo.

N-acetil-p-benzoquinona imina (NAPQI): Sin interferencias significativas hasta una concentración de 1324 $\mu\text{mol/L}$ (20 mg/dL).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (15, 16).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 8 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión

$$\text{mmol/L} \times 0,387 = \text{g/L}$$

$$\text{mmol/L} \times 38,7 = \text{mg/dL}$$

Referencia

- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd Ed. Philadelphia: WB. Saunders Company (1999): 809-861.
- 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**: 1434-1503.
- Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, Eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, (1997): 99-114.
- Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin. Chem. (1983) **29**, 1798-1802.
- Henry, Ed. Clinical Chemistry, Principles and Technics. New York, NY, Harper and Row, (1974).

^hModificación: modificación del intervalo de medida.

ⁱModificación: modificación de interferencias.

ABX Pentra Cholesterol CP

6. Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication, n°90-2964, (February 1990).
7. TIETZ NW. Clinical guide to Laboratory Tests, 3rd Ed. Philadelphia, P.A., WB. Saunders Company (1995): 130.
8. Current Status of Blood Cholesterol Measurement in Clinical Laboratories in the United States: A report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program, Clin. Chem. (1988) **34** (1): 193-201.
9. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
10. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
11. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
12. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
13. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
14. 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**: 709-720.
15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.