

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

■ Pentra C400

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av kolesterol i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma:

Globalt unntatt i USA: **C_Chol** 1.xxKun for USA: **Chol_AK** 1.xx

Tilsiktet bruk

Reagensen **ABX Pentra Cholesterol CP** er tilsiktet kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av kolesterol i humant serum og plasma basert på en enzymatisk fotometrisk test (Trinders reaksjon). Kolesterolmålinger brukes i diagnostisering og behandling av sykdommer relatert til for høyt kolesterolnivå i blodet og lipid- og lipoproteinforbrenningssykdommer.

Klinisk interesse (1, 2)

Kolesterol er en komponent i celledispermbranene som er en forløper for steroide hormoner og gallesyrer som syntetiseres av kroppscellene og absorberes via mat (1). Kolesterol transporteres i plasma via lipoproteiner, det vil si komplekser av lipider og apolipoproteiner (1). Det finnes fire klasser lipoproteiner: HDL (high density lipoprotein), LDL (low density lipoprotein), VLDL (very low density lipoprotein) og kylomikroner. Mens LDL er involvert i transport av kolesterol til perifere celler, er HDL ansvarlig for kolesterolopptak fra cellene. De fire forskjellige lipoproteinklassene er direkte relatert til arteriosklerose i kransarteriene (1). LDL-kolesterol (LDL-C) bidrar til dannelse av arteriosklerotisk plakk i arteriens intima og er sterkt forbundet med hjerte- og karsykdommer og relatert dødelighet. Selv om totalt kolesterol ligger innenfor normalt område, indikerer en økt konsentrasjon av LDL-C en høy risiko. HDL-C har en beskyttende effekt og hindrer plakkdannelse, og forholdet til forekomsten av hjerte- og

karsykdommer er motsatt. Faktum er at lave HDL-C-verdier utgjør en uavhengig risikofaktor. Bestemmelsen av individuelt totalt kolesterolnivå (TC) benyttes for masseundersøkelserformål, men for å forbedre risikovurderingen er det nødvendig å også måle HDL-C og LDL-C.

De siste årene har flere kontrollerte kliniske undersøkelser ved hjelp av diett, livsstilsendringer og/eller forskjellige medikamenter (spesielt HMG CoA-reduktasehemmere [statiner]) vist at å redusere nivåene av totalt kolesterol og LDL betydelig reduserer risikoen for hjerte- og karsykdommer (2).

Sertifisering

Sporbarhet til The National Reference System for Cholesterol ble etablert ved å utføre en direkte sammenligning med en kolesterolreferansemetode som bruker humane prøver og dekker de medisinske beslutningspunktene til NCEP (National Cholesterol Education Program).

Evnen til å møte NCEPs ytelseskriterier for nøyaktighet ble demonstrert ved å bruke **ABX Pentra Cholesterol CP**-reagensen i henhold til produsentens instruksjoner på Pentra C400-analysatoren (kalibrert med den verdien som ble tildelt **ABX Pentra Multical**, ref.A11A01652).

Resultatene av den direkte sammenligningen og presisjonsstudiene er tilgjengelige på www.horiba-abx.com/documentation.

Reagensen **ABX Pentra Cholesterol CP** er tiltenkt brukt i kliniske laboratorier.

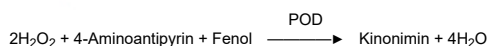
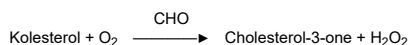
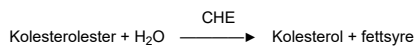
Metode (3, 4)

"CHOD-PAP": Enzymatisk kolorimetrisk test.

Bestemmelse av kolesterol etter enzymatisk hydrolyse og oksidering (3, 4). Den kolorimetriske indikatoren er

ABX Pentra Cholesterol CP

kinonimin som genereres fra 4-aminoantipyrin og fenol av hydrogenperoksid og katalyseres av peroksidase (Trinders reaksjon) (3).



(CHE = Kolesterolesterase, CHO = Kolesteroloksidase, POD = Peroksidase)

Reagenser ^a

ABX Pentra Cholesterol CP er klart til bruk.

Reagens:

Good's buffer pH 6,7	50 mmol/L
Fenol	5 mmol/L
4-aminoantipyrin (4-AAP)	0,3 mmol/L
Kolesterolesterase (CHE)	≥ 200 U/L
Kolesteroloksidase (CHO)	≥ 50 U/L
Peroxidase (POD)	≥ 3 kU/L

ABX Pentra Cholesterol CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern hetten på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser kassetten i den nedkjølte delen av reagenskarusellen.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (ikke inkludert)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll ^b

For intern kvalitetskontroll, bruk:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer ^b

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar (5, 6, 7) ^c

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Begrensninger (5, 6, 7):

Disse prøvene bør tas fra pasienten etter en faste på 12 - 14 h. Pasienten bør sitte stille i cirka 5 minutter før prøven tas.

^aModifisering: § "Reagenser": endring.

^bModifisering: kontroll fjernet.

^cModifisering: endring av "Prøveeksemplar".

ABX Pentra Cholesterol CP

Biologiske variasjoner kan reduseres ved å ta blod under standardiserte forhold som anbefalt av NCEP.

NCEP anbefaler at kolesterolmålinger ikke bør tas fra plasma utledet fra prøver behandlet med fluorid, citrat eller oksalat.

Stabilitet (5):

Kolesterolnivåene i prøven har blitt rapportert å være stabile i 5-7 dager ved 4°C eller romtemperatur, i 3 måneder ved -20°C og i mange år ved -70°C.

Referanseområde (2, 6, 8) ^d

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Cholesterol	Klassifisering
≤ 200 mg/dL (≤ 5,17 mmol/L)	Ønskelig
200 - 239 mg/dL (5,17 - 6,18 mmol/L).	Grenseverdi høy risiko
> 240 mg/dL (> 6,21 mmol/L)	Høy risiko

Minst to kolesterolmålinger bør utføres på to forskjellige tidspunkt før noen medisinsk avgjørelse tas, siden en måling av totalt kolesterol på ett enkelt punkt kanskje ikke representerer pasientens normale kolesterolkonsentrasjon, og kolesterolresultater rundt bestemmelsepunktene bør følges opp med en gjentatt måling.

Organisasjonen European Task Force on Coronary Prevention anbefaler å redusere TC-konsentrasjonen til under 190 mg/dL (5,0 mmol/L) og LDL-kolesterol til under 115 mg/dL (3,0 mmol/L) (2).

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

Merk: Det må nevnes at målingen ikke er påvirket av tilfeldige fargeendringer så fremt reagensets absorpsjon er på < 0,3 ved 546 nm.

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler ^e

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Reagensene må ikke etterfylles.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

^dModifisering: informasjon tilføyd

^eModifisering: endring av generelle forholdsregler.

ABX Pentra Cholesterol CP

- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet ^f

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: +/- 8%.

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

Antall tester: 344 tester

Hvis antall tester som bestilles er lavt og Pentra C400-brukeren ønsker å benytte kassetten med maksimal stabilitet ombord i maskinen, anbefaler HORIBA Medical at man bruker forbruksvaren XEC083 (kit-membran) for å oppnå det antall tester som er oppgitt i dette vedlegget.

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 48 dager.

Prøvevolum: 3 µL/test

Deteksjonsgrense ^g

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (9) og tilsvarer 0,1324 mmol/L (5,1 mg/dL).

Kvantifiseringsgrense ^g

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (9) og tilsvarer 0,20 mmol/L (8 mg/dL).

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (10) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (11) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (lave / medium nivåer)

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	2,83	109,44	3,0
Kontrollprøve 2	4,74	183,26	2,3
Prøve 1	4,40	170,27	2,8
Prøve 2	6,45	249,53	3,0

Måleområde ^h

Assayet bekreftet et måleområde fra 0,20 mmol/L (8,0 mg/dL) til 15,00 mmol/L (580,5 mg/dL). Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 15,0 mmol/L (580,5 mg/dL) i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (12).

Korrelasjon

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 134

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (13).

Verdiene rangerte fra 0,27 mmol/L (10,32 mg/dL) til 14,92 mmol/L (577,37 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (14) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,993$.

^fModifisering: kapittel tilføyd.

^gModifisering: data tilføyd.

^hModifisering: endring av måleområde.

ABX Pentra Cholesterol CP

Interferenserⁱ

Hemoglobin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 195 µmol/L (336 mg/dL).
Triglyserider:	Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 6,80 mmol/L (595 mg/dL).
Totalbilirubin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 350 µmol/L (20,5 mg/dL).
Direkte bilirubin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 117 µmol/L (6,8 mg/dL).
N-Acetylcystein (NAC):	Ingen betydelig interferens observert opptil 275 mg/L (28 mg/dL). Pasienter behandlet med N-Acetylcystein (NAC) for paracetamoloverdose kan gi et falskt, lavt resultat.
N-acetyl-p-benzokinonimin (NAPQI):	Ingen betydelig interferens observert opptil 1324 µmol/L (20 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (15, 16).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 8 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Konversjonsfaktor

mmol/L x 0,387 = g/L

mmol/L x 38,7 = mg/dL

Referanse

- 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).
- 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).
- TIETZ NW. Clinical guide to Laboratory Tests, 3rd Ed. Philadelphia, P.A., WB. Saunders Company (1995): 130.
- 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.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- 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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

ⁱModifisering: modifisering av interferenser.

