

# ABX Pentra Cholesterol CP

## ■ Pentra C400

REF A11A01634

REAGENT 90 mL



IVD CE

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

## Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av kolesterol i serum eller plasma.

### Programvaruversion

#### Serum, plasma:

Hela världen utom USA: **C\_Chol** 1.xx  
Endast för USA: **Chol\_AK** 1.xx

### Användningsområde

**ABX Pentra Cholesterol CP** är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av kolesterol i humant serum och plasma baserat på ett enzymatiskt fotometriskt test (Trinders reaktion). Mätningar av kolesterol används vid diagnostisering och behandling av sjukdomar som involverar ett överskott av kolesterol i blodet och rubbningar i omsättningen av lipider och lipoprotein.

### Klinisk betydelse (1, 2)

Kolesterol är en komponent i cellmembranet och förstadium till steroidhormon och gallsyror som syntetiserats av celler i kroppen och absorberas tillsammans med föda (1). Kolesterol transporteras i plasma via lipoproteiner, dvs. komplex mellan lipider och apolipoproteiner (1). Lipoproteiner kan vara av fyra klasser: lipoproteiner med hög täthet (HDL), lipoproteiner med låg täthet (LDL), lipoproteiner med mycket låg täthet (VLDL) och kylomikroner. Medan LDL är involverade i kolesteroltransporten till de perifera cellerna, ansvarar HDL för upptaget av kolesterol från cellerna. De fyra olika lipoproteinklasserna uppvisar ett distinkt samband med kranskärlsförkalkning (1). LDL-kolesterol (LDL-C) bidrar till att förkalkningsplack bildas på insidan av artärväggen och är starkt associerat med koronar hjärtsjukdom (CHD) och därmed relaterad dödlighet. Även om den totala förekomsten av kolesterol ligger inom normalvärdena

indikerar en ökad koncentration av LDL-C en hög risk. HDL-C har en skyddande effekt genom att hindra plackbildning och visar ett motsatsförhållande till förekomsten av CHD. Låga HDL-C-värden utgör till och med en oberoende riskfaktor. Bestämning av individuell total kolesterolnivå (TC) används för screening, men för att göra en bättre riskbedömning är det nödvändigt att även mäta förekomsten av HDL-C och LDL-C. Under de senaste åren har ett flertal kontrollerade kliniska studier använt livsstilsförändringar och/eller olika preparat (speciellt HMG CoA reductashämmare [statiner]) för att visa att en sänkning av totala kolesterolvärdet och LDL-C-nivåerna drastiskt minskar CHD-risken (2).

### Certifiering

Spårbarhet till National Reference System for Cholesterol fastställdes genom att göra en direkt jämförelse med referensmetoden för kolesterol med humant provmaterial som omfattar de medicinska beslutsvärdena i National Cholesterol Education Program (NCEP). Uppfyllandet av NCEP:s prestandakriterier för noggrannhet bevisades med hjälp av **ABX Pentra Cholesterol CP**-reagens i enlighet med tillverkarens instruktioner i analysinstrumentet Pentra C400 (kalibrerad med värdet som tilldelats **ABX Pentra Multical**, ref.A11A01652).

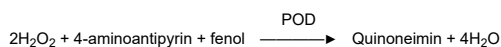
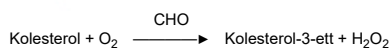
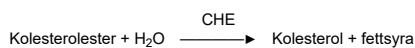
Resultaten av den direkta jämförelsen och precisionsstudierna finns på [www.horiba-abx.com/documentation](http://www.horiba-abx.com/documentation). **ABX Pentra Cholesterol CP** är en reagens som är avsedd för användning i kliniska laboratorier.

### Metod (3, 4)

"CHOD-PA": fotometriskt test av enzymer.

# ABX Pentra Cholesterol CP

Bestämning av kolesterol efter enzymatiskt hydrolys och oxidation (3, 4). Den kolorimetriska indikatorn är kinonimin som genereras från 4-aminoantipyrin och fenol via väteperoxid under katalytisk verkan av peroxididas (Trinders reaktion) (3).



(CHE = kolesterolesteras, CHO = kolesteroloxidas, POD = peroxididas)

## Reagenser <sup>a</sup>

**ABX Pentra Cholesterol CP** är redo att användas.

### Reagens:

Goods buffert pH 6,7	50 mmol/L
Fenol	5 mmol/L
4-aminoantipyrin (4-AAP)	0,3 mmol/L
Kolesterolesteras (CHE)	≥ 200 U/L
Kolesteroloxidas (CHO)	≥ 50 U/L
Peroxidas (POD)	≥ 3 kU/L

**ABX Pentra Cholesterol CP** ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

## Hantering

1. Ta bort locket från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Sätt kassetten i det kylda reagensfacket.

## Kalibrator

För kalibrering, använd:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (ingår ej)  
10 x 3 mL (lyofilisat)

## Kontroll <sup>b</sup>

För intern kvalitetskontroll, använd:

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

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

## Material som behövs men ej medföljer <sup>b</sup>

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Vanlig laboratorieutrustning.

## Prov (5, 6, 7) <sup>c</sup>

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

## Begränsningar (5, 6, 7):

Dessa prover ska tas från patienten efter 12 - 14 h fasta. Patienten ska sitta still i cirka 5 minuter före provtagning. Biologisk variabilitet kan reduceras genom blodprovstagning under standardiserade förhållanden enligt rekommendationer från NCEP.

<sup>a</sup>Modifiering: § "Reagenser": modifiering.

<sup>b</sup>Modifiering: kontroll borttagen.

<sup>c</sup>Modifiering: modifiering av "Prov".

# ABX Pentra Cholesterol CP

NCEP rekommenderar att kolesterolmätningar inte ska göras i plasma från fluorid-, citrat- eller oxalatbehandlade prover.

## Stabilitet (5):

Kolesterolnivåerna i provet har rapporteras vara stabila i 5 - 7 dagar vid 4°C eller rumstemperatur, 3 månader vid -20°C och många år vid -70°C.

## Referensintervall (2, 6, 8) <sup>d</sup>

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Kolesterol	Klassificering
≤ 200 mg/dL (≤ 5,17 mmol/L)	Önskvärd
200 - 239 mg/dL (5,17 - 6,18 mmol/L)	På gränsen till hög risk
> 240 mg/dL (> 6,21 mmol/L)	Hög risk

Minst två mätningar av kolesterol vid olika tillfällen måste utföras innan några medicinska beslut fattas eftersom en enstaka mätning av totalkolesterol inte kan representera en patients normala kolesterolkoncentration och kolesterolresultat kring tidpunkten för beslut ska följas upp med upprepade mätningar.

Den europeiska arbetsgruppen för koronar prevention rekommenderar en sänkning av TC-koncentrationen under 190 mg/dL (5,0 mmol/L) och LDL-kolesterol under 115 mg/dL (3,0 mmol/L) (2).

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

## Förvaring och stabilitet

### Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

### Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för Pentra C400".

*Obs! Det bör framhållas att mätningen inte påverkas av tillfälliga färgförändringar så länge som absorptionen av reagensen är < 0,3 vid 546 nm.*

## Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

## Allmänna försiktighetsåtgärder <sup>e</sup>

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.  
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Pipettera inte via munnen.
- Fyll inte på reagensen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.

<sup>d</sup>Modifiering: information tillagd.

<sup>e</sup>Modifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

# ABX Pentra Cholesterol CP

- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Prestanda för Pentra C400

### Variabilitet mellan loter <sup>f</sup>

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: +/- 8%.

### Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

### Antal test: 344 tester

om antalet begärda tester som krävs är lågt och användaren av Pentra C400 avser att använda kassetten till den maximala stabiliteten i instrumentet, rekommenderar HORIBA Medical att förbrukningsartikel XEC083 (satsmembran) används för att genomföra det antal tester som anges i detta dokument.

### Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i Pentra C400 stabil i 48 dagar.

### Provvoly: 3 µL/test

### Detektionsgräns <sup>g</sup>

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (9) och uppgår till 0,1324 mmol/L (5,1 mg/dL).

### Kvantifieringsgräns <sup>g</sup>

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (9) och uppgår till 0,20 mmol/L (8 mg/dL).

### Noggrannhet och precision

#### Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (10) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prov (låga / medelhöga / höga nivåer)

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

### Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (11) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prov (låga / medel nivåer)

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

### Mätintervall <sup>h</sup>

Analysen bekräftar ett mätintervall från 0,20 mmol/L (8,0 mg/dL) till 15,00 mmol/L (580,5 mg/dL). Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 15,0 mmol/L (580,5 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (12).

### Korrelation

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 134

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (13).

Värdena låg mellan 0,27 mmol/L (10,32 mg/dL) och 14,92 mmol/L (577,37 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (14) är:

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

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

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

<sup>f</sup>Modifiering: kapitel tillagt.

<sup>g</sup>Modifiering: data tillagda.

<sup>h</sup>Modifiering: modifiering av mätintervall.

# ABX Pentra Cholesterol CP

## Interferenser<sup>i</sup>

Hemoglobin:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 195 µmol/L (336 mg/dL).
Triglycerider:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 6,80 mmol/L (595 mg/dL).
Totalt bilirubin:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 350 µmol/L (20,5 mg/dL).
Direkt bilirubin:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 117 µmol/L (6,8 mg/dL).
N-Acetylcystein (NAC):	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 275 mg/L (28 mg/dL). Patienter som behandlas med N-Acetylcystein (NAC) vid överdosering av paracetamol kan visa falskt låga värden.
N-acetyl-p-bensokinonimin (NAPQI):	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 1324 µmol/L (20 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (15, 16).

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover. Kalibreringsstabiliteten är 8 dagar.  
*Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.*

## Omvandlingsfaktor

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

## Referens

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: WB. Saunders Company (1999): 809-861.

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**: 1434-1503.
3. 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.
4. Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin. Chem. (1983) **29**, 1798-1802.
5. Henry, Ed. Clinical Chemistry, Principles and Technics. New York, NY, Harper and Row, (1974).
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, 3<sup>rd</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
13. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).

<sup>i</sup>Modifisering: modifiering av interferenser.

# ABX Pentra Cholesterol CP

16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.