

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 C400

## Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* du cholestérol LDL (lipoprotéine de faible densité) dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.

### Version des applications

#### Sérum, plasma : C\_LDL

1.xx

### Domaine d'utilisation

Le réactif **ABX Pentra LDL Direct CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* du cholestérol LDL (lipoprotéine de faible densité) dans le sérum et le plasma humains basé sur un dosage enzymatique colorimétrique. Les dosages de la lipoprotéine sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de troubles lipidiques, de l'athérosclérose et de différentes maladies hépatiques et rénales.

### Intérêt clinique

Les lipoprotéines plasmatiques sont des particules sphériques contenant des quantités variables de cholestérol, de triglycérides, de phospholipides et de protéines. Les phospholipides, le cholestérol libre et les protéines constituent la face extérieure des lipoprotéines ; le noyau, quant à lui, contient surtout du cholestérol estérifié et des triglycérides. Ces particules permettent de dissoudre et de transporter le cholestérol et les triglycérides dans la circulation sanguine.

Les proportions relatives de protéines et de lipides déterminent la densité de ces lipoprotéines et constituent une base permettant leur classification (1). Ces classes sont les suivantes : chylomicrons, lipoprotéine de très faible densité (VLDL), lipoprotéine de faible densité (LDL) et lipoprotéine de haute densité (HDL). De nombreuses études cliniques ont montré que les effets des lipoprotéines sur le risque de cardiopathie ischémique étaient très différents en fonction de la classe de

lipoprotéines concernée (2, 3, 4). Les études montrent toutes que le cholestérol LDL est le facteur clé dans la pathogénèse de l'athérosclérose et des atteintes coronariennes (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8) alors que le cholestérol HDL apparaît comme ayant un effet protecteur. Même avec un taux de cholestérol total situé dans la plage de valeurs normales, une augmentation du cholestérol LDL peut survenir associée à un risque accru d'atteinte coronarienne (4).

### Méthode

**ABX Pentra LDL Direct CP** est une méthode de dosage en phase homogène permettant de déterminer directement le taux de cholestérol LDL dans le sérum ou le plasma, sans aucun prétraitement hors ligne ni étape de centrifugation préalable.

La méthode se présente sous la forme de deux réactifs et varie en fonction des propriétés d'un détergent unique. Ce détergent (Réactif 1) dissout seulement les particules de lipoprotéines non LDL. Le cholestérol libéré est consommé par la cholestérol-estérase et la cholestérol-oxydase dans une réaction ne formant pas de couleur. Un second détergent (Réactif 2) dissout les particules LDL restantes et un coupleur chromogène permet la formation de couleur. La réaction enzymatique avec le cholestérol LDL en présence du coupleur produit une couleur proportionnelle à la quantité de cholestérol LDL présente dans l'échantillon.

### Réactifs

**ABX Pentra LDL Direct CP** est prêt à l'emploi.

# ABX Pentra LDL Direct CP

## Réactif 1 (R1) :

Tampon	
Détergent 1	< 1,0%
Cholestérol estérase	< 1500 U/L
Cholestérol oxydase	< 1500 U/L
Péroxydase	< 1300 ppg U/L
4-aminoantipyrine (4-AAP)	< 0,1%
Oxydase acide ascorbique	< 3000 U/L
Conservateur	

## Réactif 2 (R2) :

Tampon pH 6,3	
Détergent 2	< 1,0%
Disodium de N,N-bis(4-sulfobutyl)-toluidine (DsBmT)	< 1,0 mmol/L
Conservateur	

**ABX Pentra LDL Direct CP** doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

## Manipulation

1. Retirer les deux bouchons de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer un bouchon protecteur réf. GBM0969 sur le Réactif 1 et sur le Réactif 2.
4. Placer la cassette dans le compartiment de réactif réfrigéré de l'appareil Pentra C400.

## Calibrant

Pour la calibration, utiliser :  
**ABX Pentra LDL Cal** (A11A01678) (non inclus)  
 2 x 1 mL (lyophilisat)

## Contrôle <sup>a</sup>

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)  
 10 x 5 mL (lyophilisat)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)  
 10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

## Matériels nécessaires mais non fournis <sup>a</sup>

- Analyseur de biochimie : Pentra C400
- Étalon : **ABX Pentra LDL Cal** (A11A01678)
- Contrôles :  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Solution de nettoyage : **ABX Pentra Deproteinizer CP** (A11A01754), 29 mL
- Équipement standard de laboratoire.

## Échantillon <sup>b</sup>

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

## Types d'échantillons

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Ces échantillons doivent être prélevés sur le patient après un jeûne de 12 à 14 heures.

## Stabilité (9)

- Sérum : prélever le sang total par ponction veineuse et laisser coaguler. Centrifuger et extraire le sérum dès que possible après le prélèvement (dans les 3 heures).
- Plasma : centrifuger et extraire le plasma dès que possible après le prélèvement (dans les 3 heures).

<sup>a</sup>Modification : contrôle supprimé.

<sup>b</sup>Modification : modification de « Échantillon ».

# ABX Pentra LDL Direct CP

- De 20 à 25°C : 1 jour
- De 4 à 8°C : 7 jours
- À -20°C : 3 mois

## Intervalle de référence (10) <sup>c</sup>

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Les limites NCEP suivantes pour la classification de patients sont utilisées pour la prévention et la gestion des cardiopathies ischémiques.

Cholestérol LDL	Classification
< 130 mg/dL (< 3,36 mmol/L)	Normal
130 - 159 mg/dL (3,36 - 4,11 mmol/L)	Risque potentiel
160 mg/dL (4,14 mmol/L)	Risque élevé

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

## Conservation et stabilité<sup>d</sup>

### Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C. Conserver à l'abri de la lumière.

### Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C400 ».

Ne pas congeler.

## Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

## Précautions générales <sup>e</sup>

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.  
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Réactif 1 (R1) :**  
**Avertissement :** ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (11).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les réactifs.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

## Performances sur Pentra C400

### Variabilité d'un lot à l'autre <sup>f</sup>

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif

<sup>c</sup> Modification : information ajoutée.

<sup>d</sup> Modification : modification de la conservation et de la stabilité.

<sup>e</sup> Modification : modification de précautions générales.

<sup>f</sup> Modification : chapitre ajouté.

# ABX Pentra LDL Direct CP

consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 10%.

## Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA Medical.

Le dosage n'a pas été testé ou certifié conforme aux critères de laboratoire CRMLN.

**Nombre de tests :** 100 tests

## Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C400 est stable pendant 97 jours.

**Volume d'échantillon :** 2,4 µL/test

## Limite de détection <sup>g</sup>

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (12) est égale à 0,0259 mmol/L (1,00 mg/dL).

## Limite de détermination quantitative <sup>h</sup>

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (12) est égale à 0,04 mmol/L (1,55 mg/dL).

## Exactitude et précision

### Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (13) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	1,58	61,26	1,01
Échantillon de contrôle 2	1,94	75,08	2,82
Échantillon 1	2,88	111,26	0,91

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon 2	3,66	141,45	1,00
Échantillon 3	4,94	191,16	0,63

### Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (14), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 2 échantillons (concentration moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	1,57	60,64	5,6
Échantillon de contrôle 2	1,92	74,27	6,4
Échantillon 1	4,05	156,58	3,9
Échantillon 2	4,95	191,62	4,0

### Intervalle de mesure <sup>i</sup>

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,04 mmol/L (1,55 mg/dL) à 10 mmol/L (387 mg/dL).

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 10 mmol/L (387 mg/dL) conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (15).

### Corrélation <sup>j</sup>

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 120

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (16).

Les valeurs étaient comprises entre 0,15 mmol/L (5,81 mg/dL) et 9,40 mmol/L (363,78 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (17) est :

$$Y = 0,9541 X - 0,0081 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9541 X - 0,3140 \text{ (mg/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation  $r^2 = 0,995$ .

<sup>g</sup>Modification : modification de la limite de détection.

<sup>h</sup>Modification : données ajoutées.

<sup>i</sup>Modification : modification d'intervalle de mesure.

<sup>j</sup>Modification : modification de corrélation.

# ABX Pentra LDL Direct CP

## Interférences

- Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 195 µmol/L (336 mg/dL).
- Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 5,69 mmol/L (497,88 mg/dL).
- Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 500 µmol/L (29,3 mg/dL).
- Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 185 µmol/L (10,8 mg/dL).

*D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (18, 19).*

## Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle. La stabilité de la calibration est de 14 jours.  
*Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.*

## Facteur de conversion

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

## Bibliographie

- 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).
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory - Third Edition; Approved Guideline NCCLS Document C3-A3 (1997).
- Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice (1988) **23** (Suppl. 1): 4-13.
- 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.
- 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.
- 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.
- Barr DP, Russ EM, Eder HA. Protein-lipid relationships in human plasma. Am. J. Med. (1951) **11**: 480.
- 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.
- Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 22-23.
- 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.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

