

# ABX Pentra Cholesterol CP

■ Pentra C200

REF A11A01634

REAGENT 90 mL



IVD CE

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

## Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia cholesterolu w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

### Wersja aplikacji

Surowica, osocze: CHOL

01.xx

### Zastosowanie

**ABX Pentra Cholesterol CP** jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia cholesterolu w surowicy i osoczu krwi ludzkiej testem enzymatyczno-fotometrycznym (reakcja Trindera). Pomiary stężenia cholesterolu wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu schorzeń, które objawiają się podwyższonym stężeniem cholesterolu we krwi, oraz zaburzeń metabolizmu lipidowego i lipidowo-białkowego.

### Aspekty kliniczne (1, 2)

Cholesterol to składnik błon komórkowych i prekursor hormonów steroidowych i kwasów żółciowych syntetyzowanych przez komórki organizmu i przyjmowanych wraz z pożywieniem (1). Transport cholesterolu odbywa się w osoczu za pośrednictwem lipoprotein, a konkretnie kompleksów lipidów i apolipoprotein (1). Istnieją cztery frakcje lipoprotein: lipoproteiny wysokiej gęstości (HDL - ang. high density lipoproteins), lipoproteiny niskiej gęstości (LDL - ang. low density lipoproteins), lipoproteiny o bardzo niskiej gęstości (VLDL - ang. very low density lipoproteins) i chylomikrony. Lipoproteiny LDL biorą udział w transporcie cholesterolu do komórek peryferyjnych, za pobieranie zaś cholesterolu z tych komórek są odpowiedzialne lipoproteiny HDL. Wymienione cztery różne klasy lipoprotein wykazują bezpośredni związek z miażdżycą naczyń wieńcowych (1). Cholesterol LDL (LDL-C) przyczynia się do tworzenia się blaszek miażdżycowych w błonie wewnętrznej arterii i w

znacznej mierze wiąże się z chorobą naczyń wieńcowych (CHD) i związaną z nią śmiertelnością. Nawet, jeżeli łączny poziom cholesterolu mieści się w normie, zwiększone stężenie cholesterolu LDL-C wskazuje na podwyższone ryzyko. HDL-C działa ochronnie, hamując tworzenie się blaszek i wykazuje zależność odwrotną w stosunku do ryzyka CHD. Niski poziom cholesterolu HDL-C już sam w sobie stanowi zresztą niezależny czynnik ryzyka. Poziom cholesterolu całkowitego (TC - ang. total cholesterol) badany jest w celach przesiewowych, aby jednak dokładniej ocenić ryzyko, konieczny jest również pomiar HDL-C i LDL-C. W ostatnich latach przeprowadzono szereg kontrolowanych klinicznie eksperymentów, obejmujących dietę, zmianę stylu życia i/lub różnego rodzaju leki (zwłaszcza inhibitory reduktazy HMG-CoA, czyli statyny), które wykazały, że obniżenie poziomów cholesterolu całkowitego i LDL-C znacznie obniża ryzyko wystąpienia CHD (22).

### Certyfikacja

Zgodność z normami Krajowego Systemu Norm Cholesterolu (National Reference System for Cholesterol) ustalono, wykonując bezpośrednie porównanie przy użyciu materiału ludzkiego z metodą referencyjną dla cholesterolu, która uwzględnia punkty oceny decyzji medycznej wg Krajowego Programu Edukacyjnego nt. Zagrożeń Związanych z Cholesterolem (NCEP). Spełnienie kryteriów NCEP w zakresie dokładności wykazano przy użyciu odczynnika **ABX Pentra Cholesterol CP**, zastosowanego zgodnie z zaleceniami producenta w analizatorze Pentra C200, (skalibrowanym przy wykorzystaniu wartości przypisanych do **ABX Pentra Multical**, nr ref.A11A01652).

# ABX Pentra Cholesterol CP

Wyniki bezpośredniego porównania i analizy precyzji są dostępne pod poniższym adresem:

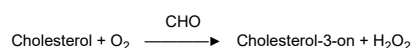
[www.horiba-abx.com/documentation](http://www.horiba-abx.com/documentation).

Odczynnik **ABX Pentra Cholesterol CP** jest przeznaczony do użytku laboratoryjnego.

## Metoda (3, 4)

CHOD-PAP: test enzymatyczno-fotometryczny.

Ustalenie poziomu cholesterolu po hydrolizie enzymatycznej i utlenianiu (3, 4). Wskaźnikiem kolorymetrycznym jest tu chinonoimina, wytwarzana z 4-aminoantypiryny i fenolu przez ich reakcję z nadtlakiem wodoru w obecności peroksydazy (reakcja Trindera) (3).



(CHE = esteraza cholesterolowa, CHO = oksydaza cholesterolowa, POD = peroksydaza)

## Odczynniki <sup>a</sup>

**ABX Pentra Cholesterol CP** jest produktem gotowym do użycia.

### Odczynnik:

Bufor Gooda pH 6,7	50 mmol/L
Fenol	5 mmol/L
4-aminoantypiryna (4-AAP)	0,3 mmol/L
Esteraza cholesterolowa (CHE)	≥ 200 U/L
Oksydaza cholesterolowa (CHO)	≥ 50 U/L
Peroksydaza (POD)	≥ 3 kU/L

**ABX Pentra Cholesterol CP** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

## Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczkę kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.

3. Umieść kasetę w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

## Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (nie dołączono)  
10 x 3 mL (liofilizat)

## Kontrola <sup>b</sup>

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufnosci powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufnosci. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu <sup>b</sup>

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

## Próbka (5, 6, 7) <sup>c</sup>

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

<sup>a</sup>Modyfikacja: § „Odczynniki”: modyfikacja.

<sup>b</sup>Modyfikacja: usunięto kontrolę.

<sup>c</sup>Modyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

# ABX Pentra Cholesterol CP

- Surowica.
- Osocze w EDTA (do użytku poza Stanami Zjedn.).
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

## Ograniczenia (5, 6, 7):

Te próbki należy pobrać od pacjenta, który nie jadł przez 12 - 14 h godzin. Pacjent powinien siedzieć spokojnie przez ok. 5 minut przed pobraniem próbki.

Różnice biologiczne można ograniczyć, pobierając krew w standardowych warunkach zalecanych przez NCEP.

NCEP zaleca, by nie badać stężenia cholesterolu na osoczu pochodzącym z próbek, które były poddawane działaniu fluorku, cytrynianu lub szczawianu.

## Stabilność (5):

Stężenie cholesterolu w próbce zachowuje stabilność przez 5-7 dni w temperaturze 4°C lub temperaturze pokojowej, 3 miesiące w temperaturze -20°C oraz wiele lat w temperaturze -70°C.

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

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Cholesterol	Klasyfikacja
≤ 200 mg/dL (≤ 5,17 mmol/L)	Wartości pożądane
200 - 239 mg/dL (5,17 - 6,18 mmol/L)	Granica wysokiego ryzyka
> 240 mg/dL (> 6,21 mmol/L)	Wysokie ryzyko

Przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji medycznej należy przeprowadzić co najmniej dwa niezależne oznaczenia stężenia cholesterolu, ponieważ pojedynczy pomiar cholesterolu całkowitego może nie odzwierciedlać stężenia typowego dla danego pacjenta. W związku z tym graniczne wyniki stężenia cholesterolu należy zweryfikować w kolejnym badaniu.

Europejski Zespół ds. Profilaktyki Chorób Wieńcowych (European Task Force on Coronary Prevention) zaleca

obniżenie stężenia cholesterolu TC poniżej 190 mg/dL (5,0 mmol/L), zaś cholesterolu LDL poniżej 115 mg/dL (3,0 mmol/L) (2).

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analiz nie stanowi jedynego wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

## Przechowywanie i stabilność <sup>e</sup>

### Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

### Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C200”.

*Uwaga: Należy nadmienić, że na pomiar nie powinny mieć wpływu pojawiające się sporadycznie zmiany barwy, pod warunkiem, że absorbancja odczynnika wynosi < 0,3 przy długości fali 546 nm.*

## Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azidem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azyd sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

## Ogólne środki ostrożności <sup>f</sup>

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.

<sup>d</sup>Modyfikacja: dodano informacje.

<sup>e</sup>Modyfikacja: modyfikacja informacji o przechowywaniu i stabilności.

<sup>f</sup>Modyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

# ABX Pentra Cholesterol CP

- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

## Wydajność w analizatorze Pentra C200

### Zmienność między seriami <sup>9</sup>

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: +/- 8%.

### Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

**Liczba oznaczeń:** ok. 309 oznaczeń

### Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 88 dni.

**Objętość próbek:** 3 µL/oznaczenie

### Wykrywalność <sup>h</sup>

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (9) i wynosi ona 0,01 mmol/L (0,44mg/dL).

### Granica oznaczalności <sup>i</sup>

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (10) i wynosi ona 0,20 mmol/L (8 mg/dL).

### Trafność i precyzja

#### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (11) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	2,62	101	1,08
Próbka kontrolna 2	4,93	191	1,52
Próbka 1	2,98	115	2,52
Próbka 2	5,43	210	0,47
Próbka 3	7,63	295	0,83

#### Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (12) z próbkami poddanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

<sup>9</sup>Modyfikacja: dodano rozdział.

<sup>h</sup>Modyfikacja: dodano dane.

<sup>i</sup>Modyfikacja: modyfikacja granicy oznaczalności.

# ABX Pentra Cholesterol CP

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	2,75	106,42	2,2
Próbka kontrolna 2	5,25	203,07	2,1
Próbka 1	2,99	115,85	3,4
Próbka 2	5,37	207,68	2,3
Próbka 3	7,62	294,88	2,9

## Zakres pomiaru <sup>j</sup>

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,20 mmol/L (8,0 mg/dL) do 15 mmol/L (580,5 mg/dL).

Liniowość odczynnika została oceniona do 15 mmol/L (580,5 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (13).

## Korelacja <sup>k</sup>

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 127

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (14).

Wartości zawierały się w przedziale od 1,53 mmol/L (59,21 mg/dL) do 13,92 mmol/L (538,70 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (15) jest następujące:

$$Y = 1,045 X - 0,2301 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,045 X - 8,905 \text{ (mg/dL)}$$

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,992$ .

## Czynniki zakłócające <sup>l</sup>

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 250  $\mu\text{mol/L}$  (431 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 6,76 mmol/L 591,5 mg/dL.

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 100  $\mu\text{mol/L}$  (5,9 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 75  $\mu\text{mol/L}$  (4,4 mg/dL).

N-acetylocysteina (NAC):

Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 550 mg/L (55 mg/dL).

U pacjentów, którzy przedawkowali paracetamol, leczonych N-acetylocysteiną (NAC) wartość wyniku może być bardzo niska, niezgodnie ze stanem rzeczywistym.

N-acetylo-p-benzochinonoimina (NAPQI):

Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 500  $\mu\text{mol/L}$  (7,5 mg/dL).

*Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (16, 17).*

## Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 47 dni.

*Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykracza poza założony zakres.*

## Współczynnik konwersji

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

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

## Piśmiennictwo

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.

<sup>j</sup>Modyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

<sup>k</sup>Modyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

<sup>l</sup>Modyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

## ABX Pentra Cholesterol CP

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. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
10. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
11. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
12. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
13. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
15. 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.
16. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
17. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.