

ABX Pentra HDL Direct CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01636

REAGENT 1 62 mL

REAGENT 2 21 mL



IVD CE 2797

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

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af HDL-kolesterol (high-density lipoprotein kolesterol) in humant serum eller plasma ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: ^a

Pentra C400: C_HDL

1.xx

ABX Pentra 400: C_HDL

Hele verden undtagen USA: 6.xx

Kun til USA: 3.xx

Tilsigtet anvendelse ^{b c d}

ABX Pentra HDL Direct CP reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro* diagnostisk bestemmelse af HDL-kolesterol (high-density lipoprotein kolesterol) i humant serum og plasma baseret på en enzymatisk analyse med Accelerator Selective Detergent-metoden. Klinisk laboratorieanvendelse.

Måling af lipoproteiner anvendes til diagnosticering og behandling af lipidsygdomme, aterosklerose og forskellige lever- og nyresygdomme.

Vurdering af fysiologiske og patologiske variationer af koncentrationen af højdensitet lipoprotein-kolesterol (HDL-kolesterol) i humant serum og plasma er nyttig til screening eller opfølgning af disse sygdomme.

Klinisk interesse

Plasmalipoproteiner er sfæriske partikler, der indeholder forskellige mængder kolesterol, triglycerider, phospholipider og proteiner. Phospholipiderne, den frie

kolesterol og proteinerne udgør den ydre overflade af lipoproteinpartiklen, mens den indre kerne mest indeholder esterificeret kolesterol og triglycerid. Disse partikler anvendes til at opløse og transportere kolesterol og triglycerid i blodet.

Den relative fordeling af protein and lipid bestemmer densiteten af disse lipoproteiner og giver et grundlag, på hvilket man kan begynde at klassificere dem (1). Disse klasser er: chylomikron, lipoprotein af meget lav densitet (VLDL), lipoprotein af lav densitet (LDL) og lipoprotein af høj densitet (HDL). Adskillige kliniske studier har vist, at de forskellige lipoproteinklasser har meget særegne og forskellige effekter på risikoen for hjertekarsygdomme (2). Den vigtigste rolle for HDL i lipid-metabolisme er optagelsen og transporten af kolesterol fra det perifere væv til leveren gennem en proces kendt som omvendt kolesteroltransport (en foreslået kredsløbsbeskyttende mekanisme) (3). Lave HDL-C-niveauer er tæt forbundet med en forhøjet risiko for hjertekarsygdomme og koronarsklerose (4, 5, 6, 7, 8, 9). Derfor er bestemmelsen af serum HDL-C et nyttigt værktøj til identificering af højrisikopatienter. Panelet for behandling af voksne under NCEP (National Cholesterol Education Program) anbefaler, at der hvert femte år skal fremskaffes en fastende lipoproteinprofil (total kolesterol, LDL-kolesterol, HDL-kolesterol og triglycerid) fra alle voksne på 20 år og derover for at undersøge risikoen for hjertekarsygdomme (10).

Referencemetoden for kvantitering af HDL-C kombinerer ultracentrifugering og kemisk udfældning for at adskille HDL fra andre lipoproteiner efterfulgt af en kolesterolmåling ved hjælp af Abell-Kendall-analysen (11). Denne metode er for tidskrævende og kræver for meget

^aModifikation: modifikation af applikationsudgivelse.

^bModifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

^cModifikation: ændring af CE-mærke.

^dModifikation: ny form på indlægsseddel.

ABX Pentra HDL Direct CP

arbejde, til at den kan blive anvendt til rutinemæssige analyser (12). De første rutinemæssige metoder, der blev bredt anvendt af laboratorier, involverede udvalgt udfældning og fjernelse af LDL og VLDL efterfulgt af den enzymatiske måling af HDL-C i den supernatante fraktion (11). Eftersom disse metoder kræver off-line-forbehandling og separationstrin, kan analyseprocedurerne ikke blive fuldstændigt automatiserede. Derfor har den rutinemæssige bestemmelse af HDL-C lidt under lange afviklingstider og ringe reproducerbarhed.

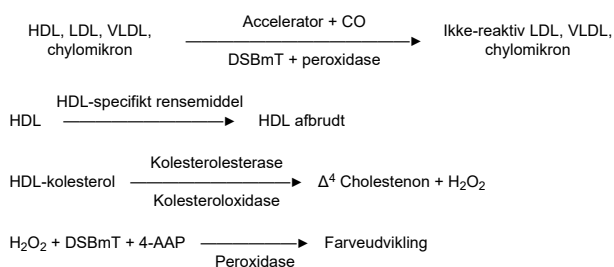
Metode

ABX Pentra HDL Direct CP (Licenseret under PCT/JP97/04442, PCT/JP00/03860) - analysen er en homogen metode til direkte måling af HDL-C-niveauer i serum eller plasma uden at behøve nogen form for off-line-forbehandling eller centrifugeringstrin.

Metoden er i et to-reagens-format og afhænger af det enkelte rensedråges egenskaber, som det er illustreret. Metoden er baseret på at accelerere reaktionen mellem kolesteroloxidase (CO) med ikke-esterificeret ikke-HDL-kolesterol og opløse HDL selektivt ved hjælp af et specifikt rensedråge.

I det første reagens bliver ikke-esterificeret ikke-HDL-kolesterol udsat for en enzymreaktion, og den peroxyd, der genereres, forbruges af en peroxidasereaktion med DSBmT, der giver et farveløst produkt.

Det andet reagens består af et rensedråge, der kan opløse HDL, kolesterolesterase (CE) og chromagenic coupler for at udvikle farve til den kvantitative bestemmelse af HDL-C. Man kan referere til dette som Accelerator Selective Detergent-metoden.



(4-AAP = 4-amino-antipyrine, CO = kolesteroloxidase, DSBmT = N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidin-disodium)

Reagenser

ABX Pentra HDL Direct CP er klar til brug.

Reagens 1 (R1):

Good-buffer	
Kolesteroloxidase	< 1000 U/L
Peroxidase	< 1300 ppg U/L
N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidindinatrium (DSBmT)	< 1 mmol/L
Accelerator	< 1 mmol/L
Konserveringsmiddel	< 0,06%
Ascorbinsyreoxidase	< 3000 U/L

Reagens 2 (R2):

Good-buffer	
Kolesterolesterase	< 1500 U/L
4-aminoantipyrin (4-AAP)	< 1 mmol/L
Vaskemiddel	< 2%
Konserveringsmiddel	

ABX Pentra HDL Direct CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra HDL Cal (A11A01647) (medfølger ikke)
2 x 1 mL (frysetørret)

Værdien af **ABX Pentra HDL Cal** fastsættes af procedurer, der kan spores til NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol). Kalibreringsmaterialernes koncentrationer ligger omkring det medicinske beslutningsniveau.

Kontrol

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)

ABX Pentra HDL Direct CP

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra HDL Cal** (A11A01647)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i EDTA.
- Plasma i lithiumheparin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Disse prøver skal tages fra patienten efter 12-14 timers faste.

Stabilitet (11)

- Ved 4°C: 2 dage
- Ved -20°C med glas, der er forseglet mod lækage og fordampning: 1 måned
- Ved -70°C med glas, der er forseglet mod lækage og fordampning: 2 år

- Serum: Indsaml fuldblod via venepunktur, og lad det koagulere. Centrifuger og fjern serummet så hurtigt som muligt efter indsamling (inden for tre timer).
- Plasma: Centrifuger og fjern plasmaet så hurtigt som muligt efter indsamling (inden for tre timer).

Bemærk: Antikoagulanter med citrat må ikke anvendes.

Referenceområde (9, 13)

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Mænd: 0,77 - 1,81 mmol/L (30 - 70 mg/dL)

Kvinder: 0,77 - 2,19 mmol/L (30 - 85 mg/dL)

Ifølge NCEP betragtes HDL-værdier, der er højere end eller lig med 1,033 mmol/L (40 mg/dL), som ønskværdige, og værdier højere end eller lig med 1,550 mmol/L (60 mg/dL) menes at tilbyde samme beskyttelse mod hjertekarsygdomme. Værdier under 1,033 mmol/L (40 mg/dL) anses for at være en signifikant uafhængig risikofaktor for hjertekarsygdomme (9).

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Må ikke nedfryses.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

ABX Pentra HDL Direct CP

Generelle forholdsregler

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Undlad at pipettere med munden.
- Undlad at fylde reagenserne op.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilitet mellem lots

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Systems.

Antal test: 240 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og ABX Pentra 400 / Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA at bruge forbrugsvaren XEC232 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede ABX Pentra 400 / Pentra C400 rum, stabil i 31 døgn.

Prøvevolumen: 2,4 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (14) og er lig med 0,02 mmol/L (0,65 mg/dL).

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (14) og er lig med 0,05 mmol/L (2,0 mg/dL).

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (15) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits-værdi mmol/L	Gennemsnits-værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	0,72	27,4	2,51
Kontrolprøve 2	1,58	59,9	1,02
Prøve 1	0,80	30,4	2,72
Prøve 2	1,40	53,3	1,27
Prøve 3	2,16	82,0	0,72

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (16) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits-værdi mmol/L	Gennemsnits-værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	0,73	28,11	2,3
Kontrolprøve 2	1,59	61,67	1,8
Prøve 1	0,88	34,17	2,0

ABX Pentra HDL Direct CP

	Gennemsnits -værdi mmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Prøve 2	1,52	58,98	1,7
Prøve 3	2,39	92,60	1,6

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 0,05 mmol/L (2,0 mg/dL) til 4,50 mmol/L (174,15 mg/dL).

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 4,50 mmol/L (174,15 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (17).

Korrelation

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 79

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (18).

Værdierne lå fra 0,10 mmol/L (3,87 mg/dL) til 4,39 mmol/L (169,89 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (19), er:

$$Y = 0,9483 X + 0,012 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9483 X + 0,4685 \text{ (mg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,992$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 278 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 6,39 mmol/L (559,13 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 483 $\mu\text{mol/L}$ (28,3 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 477 $\mu\text{mol/L}$ (27,9 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (20, 21).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 14 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Konverteringsfaktor

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

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

Reference

- 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.
- Williams P, Robinson D, Bailey A. High-density lipoprotein and coronary risk factors in normal men. Lancet. (1979) **1** (8107): 72-5.
- Kannel WB, Castelli WP, Gordon T. Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study. Am. J. Med. (1979) **90**: 85.
- National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, (1993).
- Special Communication, Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), JAMA (2001) **285** (19): 2486-2497.
- Warnick GR, Wood PD. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem. (1995) **41** (10): 1427-1433.
- Grundty SM et al. Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II), JAMA (1993) **269** (23): 3015-3023.

ABX Pentra HDL Direct CP

13. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, WB. Saunders Co., Philadelphia (1986): 256.
14. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
15. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
16. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
17. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
18. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
19. 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.
20. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
21. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.