

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 for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av HDL-kolesterol (High Density Lipoprotein Cholesterol) (HDL-C) i humant serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: ^a

Pentra C400: C_HDL

1.xx

ABX Pentra 400: C_HDL

Globalt unntatt i USA: 6.xx

Kun for USA: 3.xx

Tilsiktet bruk ^{b c d}

ABX Pentra HDL Direct CP er tiltenkt til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av HDL-kolesterol (High Density Lipoprotein Cholesterol) (HDL-C) i humant serum og plasma basert på et enzymatisk assay ved hjelp av Accelerator Selective Detergent-metodologi.

Til bruk i kliniske laboratorier.

Lipoproteinmålinger brukes til diagnostisering og behandling av lipidsykdommer, aterosklerose og diverse lever- og nyresykdommer.

Vurdering av fysiologiske og patologiske variasjoner av konsentrasjonen av HDL-C (High-Density Lipoprotein Cholesterol) i humant serum og plasma er nyttig for screening eller oppfølging av disse sykdommene.

Tilsiktet bruk

Plasmalipoproteiner er sfæriske partikler som inneholder varierende mengder kolesterol, triglyserider, fosfolipider og proteiner. Fosfolipid, fritt kolesterol og protein danner

den ytre overflaten på lipoproteinpartikkelen, mens den indre kjernen for det meste består av esterifisert kolesterol og triglyserid. Disse partiklene solubilisierer og transporterer kolesterol og triglyserid i blodet.

Det relative forholdet mellom protein og lipid bestemmer tettheten på disse lipoproteinene og gir et grunnlag for å begynne klassifisering (1). Klassene er: kylomikron, VLDL (very low density lipoprotein), LDL (low density lipoprotein) og HDL (high density lipoprotein). En rekke kliniske studier har vist at de forskjellige lipoproteinklassene påvirker risikoen for hjerte- og karsykdommer på svært forskjellige og varierte måter (2).

Den viktigste oppgaven HDL har i lipidstoffskiftet er å ta opp og transportere kolesterol fra perifert vev til leveren via en prosess som kalles revers kolesteroltransport (en mekanisme som har til hensikt å beskytte hjertet) (3). Lave HDL-C-nivåer er sterkt forbundet med økt risiko for hjerte- og karsykdommer og kransarteriesykdom (4, 5, 6, 7, 8, 9). Bestemmelse av HDL-C-nivået i serum er derfor et nyttig verktøy for å identifisere pasienter med høy risiko. NCEP (Adult Treatment Panel of the National Cholesterol Education Program) anbefaler at en fastende lipoproteinprofil (totalt kolesterol, LDL, HDL og triglyserid) innhentes hvert 5. år fra alle voksne som er 20 år eller eldre, for å kartlegge risikoen for hjerte- og karsykdommer (10).

Referansemetoden for kvantitering av HDL-C kombinerer ultrasentrifugering og kjemisk bunnfall for å separere HDL fra andre lipoproteiner, etterfulgt av kolesterolmåling ved hjelp av en Abell-Kendall-analyse (11). Denne metoden er for tidkrevende og for ressurskrevende til å benyttes for rutineanalyser (12). De første rutinemethodene i utstrakt bruk i laboratoriene involverte selektivt bunnfall og fjerning

^aModifisering: endring av applikasjonsversjon.

^bModifisering: endring av kapittelet "Tiltenkt bruk".

^cModifisering: endring av CE-merke.

^dModifisering: ny brosjyreform.

ABX Pentra HDL Direct CP

av LDL og VLDL, etterfulgt av enzymatisk måling av HDL i den overskytende delen (11). Siden disse metodene krever offline forhåndsbehandling og separering, kan assayprosedyrene ikke automatiseres totalt. Rutinebestemmelse av HDL-C har derfor lidd under lange håndteringstider og dårlig reproducerbarhet.

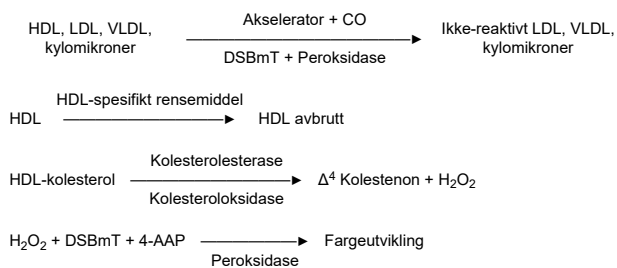
Metode

ABX Pentra HDL Direct CP (lisensiert i hht. PCT/JP97/04442, PCT/JP00/03860) assay er en homogen metode for direkte måling av HDL-nivåer i serum eller plasma, uten offline forhåndsbehandling eller sentrifugering.

Metodens format består av to reagenser og avhenger av egenskapene til et unikt rensemiddel, som illustrert. Metoden er basert på akselerering av reaksjonen til kolesteroloksidase (CO) med ikke-HDL-uesterifisert kolesterol og selektiv oppløsning av HDL ved hjelp av et spesifikt rensemiddel.

I det første reagenset blir ikke-HDL-uesterifisert kolesterol utsatt for en enzymreaksjon, og det peroksidet som genereres forbrukes av en peroksidasereaksjon med DSBmT som gir et fargeløst produkt.

Det andre reagenset består av et rensemiddel som kan solubilisere HDL, kolesterolsterase (CE) og kromogeniske forbindelser for å utvikle farge for kvantitativ bestemmelse av HDL-C. Dette kan refereres til som en Accelerator Selective Detergent-metodologi.



(4-AAP = 4-aminoantipyrin, CO = kolesteroloksidase, DSBmT = N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidin-dinatrium)

Reagenser

ABX Pentra HDL Direct CP er klart til bruk.

Reagens 1 (R1):

Good's buffer	
Kolesteroloksidase	< 1000 U/L
Peroxidase	< 1300 ppg U/L

Reagens 1 (R1):

N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidinedisodium (DSBmT)	< 1 mmol/L
Akselerator	< 1 mmol/L
Konserveringsmiddel	< 0,06%
Askorbinsyreoksidase	< 3000 U/L

Reagens 2 (R2):

Good's buffer	
Kolesterolsterase	< 1500 U/L
4-aminoantipyrin (4-AAP)	< 1 mmol/L
Rensemiddel	< 2%
Konserveringsmiddel	

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

Håndtering

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra HDL Cal (A11A01647) (ikke inkludert)
2 x 1 mL (lyofilisat)

Verdien av **ABX Pentra HDL Cal** er tildelt ved hjelp av prosedyrer som kan spores tilbake til NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol). Kalibreringsmaterialene har konsentrasjoner som ligger rundt det medisinske bestemmelsesnivået.

Kontroll

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.

ABX Pentra HDL Direct CP

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

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra HDL Cal** (A11A01647)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i EDTA.
- Plasma i litiumheparin.

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

Disse prøvene bør tas fra pasienten etter en faste på 12 - 14 timer.

Stabilitet (11)

- Ved 4°C: 2 dager
- Ved -20°C for glass med lekkasje- og fordampingstette forseglinger: 1 måned
- Ved -70°C for glass med lekkasje- og fordampingstette forseglinger: 2 år
- Serum: Innhent fullblod ved hjelp av venepunktur og la det levre seg. Sentrifuger og fjern serumet så raskt som mulig etter innhenting (innen 3 timer).
- Plasma: Sentrifuger og fjern plasmaet så raskt som mulig etter innhenting (innen 3 timer).

Merk: Antikoagulantia som inneholder sitrat, skal ikke brukes.

Referanseområde (9, 13)

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

Menn: 0,77 - 1,81 mmol/L (30 - 70) mg/dL
Kvinner: 0,77 - 2,19 mmol/L (30 - 85) mg/dL

I henhold til NCEP er HDL-verdier på 1,033 mmol/L (40 mg/dL) eller mer ansett som ønskelige, og verdier på 1,550 mmol/L (60 mg/dL) eller mer er ansett for å gi litt beskyttelse mot hjerte- og karsykdom. Verdier under 1,033 mmol/L (40 mg/dL) er ansett for å utgjøre en betydelig, separat risiko for hjerte- og karsykdom (9).

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 ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Må ikke fryses.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Generelle forholdsregler

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.

ABX Pentra HDL Direct CP

- 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 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.
- 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 ABX Pentra 400 / Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 10%.

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Systems.

Antall tester: 240 tester

Hvis antall tester som bestilles er lavt og ABX Pentra 400 / Pentra C400-brukeren ønsker å benytte kassetten med maksimal stabilitet ombord i maskinen, anbefaler HORIBA at man bruker forbruksvaren XEC232 (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 ABX Pentra 400 / Pentra C400-delen stabil i 31 dager.

Prøvevolum: 2,4 µL/test

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (14) og tilsvarer 0,02 mmol/L (0,65 mg/dL).

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (14) og tilsvarer 0,05 mmol/L (2,0 mg/dL).

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (15) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

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

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	0,72	27,4	2,51
Kontrollprøve 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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (16) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

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

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	0,73	28,11	2,3
Kontrollprøve 2	1,59	61,67	1,8
Prøve 1	0,88	34,17	2,0
Prøve 2	1,52	58,98	1,7
Prøve 3	2,39	92,60	1,6

Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 0,05 mmol/L (2,0 mg/dL) til 4,50 mmol/L (174,15 mg/dL). Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 4,50 mmol/L (174,15 mg/dL) i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (17).

ABX Pentra HDL Direct CP

Korrelasjon

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 79

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (18).

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

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (19) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,992$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 278 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 6,39 mmol/L (559,13 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 483 $\mu\text{mol/L}$ (28,3 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 477 $\mu\text{mol/L}$ (27,9 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (20, 21).

Kalibreringsstabilitet

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

Kalibreringsstabiliteten er på 14 dager.

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

Konversjonsfaktor

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

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

Referanse

- 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.
- Grundy 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.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, WB. Saunders Co., Philadelphia (1986): 256.
- 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).

ABX Pentra HDL Direct CP

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.