

ABX Pentra LDL Direct CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01638

REAGENT 1 28 mL

REAGENT 2 10 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 LDL-kolesterol (low-density lipoprotein kolesterol) i serum eller plasma ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: ^a

Pentra C400: C_LDL
1.xx

ABX Pentra 400: C_LDL
Hele verden undtagen USA: 3.xx
Kun til USA: 2.xx

Tilsigtet anvendelse ^{b c d}

ABX Pentra LDL Direct CP reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro* diagnostisk bestemmelse af LDL-kolesterol (low-density lipoprotein kolesterol) i humant serum og plasma baseret på en enzymatisk kolorimetrisk 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 lavdensitet lipoprotein-kolesterol (LDL-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, det 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 virkninger på risikoen for koronar hjertesygdom (2, 3, 4). Studierne peger alle på LDL-kolesterol som den vigtigste faktor i patogenesen af aterosklerose og koronararteriesygdom (CAD) (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8), hvorimod HDL-kolesterol er fundet at have en beskyttende virkning. Selv inden for det normale område for totale kolesterolkoncentrationer kan der forekomme en stigning i LDL-kolesterol med associeret, øget risiko for CAD (4).

Metode

ABX Pentra LDL Direct CP analysen er en homogen metode til direkte måling af LDL-C-niveauer i serum eller plasma uden behov for forbehandling uden for instrumentet eller centrifugering.

Metoden anvender to reagenser og afhænger af det enkelte reagensmiddels egenskaber. Dette reagens (Reagens 1) opløser kun ikke-LDL lipoproteinpartikler. Det kolesterol, der frigives, konsumeres af kolestereolesterase og kolesteroloxidase i en reaktion uden farvedannelse. Det andet reagensmiddel (Reagens 2) opløser de resterende LDL-partikler, og en kromogen kobling muliggør

^aModifikation: modifikation af applikationsudgivelse.

^bModifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

^cModifikation: ændring af CE-mærke.

^dModifikation: ny form på indlægsseddel.

ABX Pentra LDL Direct CP

farvedannelse. Enzymreaktionen med LDL-C ved tilstedeværelse af koblingen producerer farve, der er proportional med mængden af LDL-kolesterol i prøven.

Reagenser

ABX Pentra LDL Direct CP er klar til brug.

Reagens 1 (R1):

Buffer	
Vaskemiddel 1	< 1,0%
Kolesterolesterase	< 1500 U/L
Kolesteroxidase	< 1500 U/L
Peroxidase	< 1300 ppg U/L
4-aminoantipyrin (4-AAP)	< 0,1%
Ascorbinsyreoxidase	< 3000 U/L
Konserveringsmiddel	

Reagens 2 (R2):

Buffer pH 6,3	
Vaskemiddel 2	< 1,0%
N,N-bis(4-sulfobutyl)-toluidin, dinatrium (DsBmT)	< 1,0 mmol/L
Konserveringsmiddel	

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

Håndtering

1. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
2. Sæt en beskyttelseshætte, ref. GBM0969, på reagens 1 og på reagens 2.
3. Placer kassetterne det afkølede reagensrum.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra LDL Cal (A11A01678) (medfølger ikke)
2 x 1 mL (frysetørret)

Kontrol

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **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 LDL Cal** (A11A01678)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Rengøringsopløsning: **ABX Pentra Deproteinizer CP** (A11A01754), 29 mL
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Serum.
- 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.

ABX Pentra LDL Direct CP

Stabilitet (9)

- 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).
- Ved 20-25°C: 1 dag
- Ved 4-8°C: 7 dage
- Ved -20°C: 3 måneder

Referenceområde (10)

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

Følgende NCEP cut points for patientklassifikation bruges til profylakse og behandling af koronar hjertesygdom.

LDL-kolesterol	Klassifikation
< 130 mg/dL (< 3,36 mmol/L)	Ønsket
130 - 159 mg/dL (3,36 - 4,11 mmol/L)	På grænsen til høj risiko
160 mg/dL (4,14 mmol/L)	Høj risiko

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. Skal beskyttes mod lys.

Stabilitet efter åbning:

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

Må ikke nedfrys.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

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.
- **Reagens 1 (R1):**
Advarsel: Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (11).
- 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

ABX Pentra LDL Direct CP

viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Systems. Analysen er ikke testet eller godkendt til at opfylde CRMLN laboratoriekriterierne.

Antal test: 100 test

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede ABX Pentra 400 / Pentra C400 rum, stabil i 97 døgn.

Prøvevolumen: 2,4 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (12) og er lig med 0,0259 mmol/L (1,00 mg/dL).

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (12) og er lig med 0,04 mmol/L (1,55 mg/dL).

Nøjagtighed og præcision

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (13) 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	1,58	61,26	1,01
Kontrolprøve 2	1,94	75,08	2,82
Prøve 1	2,88	111,26	0,91
Prøve 2	3,66	141,45	1,00
Prøve 3	4,94	191,16	0,63

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (14) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

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

	Gennemsnits -værdi mmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	1,57	60,64	5,6
Kontrolprøve 2	1,92	74,27	6,4
Prøve 1	4,05	156,58	3,9
Prøve 2	4,95	191,62	4,0

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 0,04 mmol/L (1,55 mg/dL) til 10 mmol/L (387 mg/dL).

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 10 mmol/L (387 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (15).

Korrelation

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 120

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP09c (16).

Værdierne lå fra 0,15 mmol/L (5,81 mg/dL) til 9,40 mmol/L (363,78 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (17), er:

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

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

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,995$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 195 µmol/L (336 mg/dL).

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 5,69 mmol/L (497,88 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 185 µmol/L (10,8 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (18, 19).

Kalibreringsstabilitet

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

ABX Pentra LDL Direct CP

Kalibreringsstabiliteten er 14 døg.

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

Konverteringsfaktor

mmol/L x 0,387 = g/L

mmol/L x 38,7 = mg/dL

Reference

- 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, 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).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd 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. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

