

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

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von LDL-Cholesterin (LDL-C) in Serum oder Plasma mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: ^a

Pentra C400: C_LDL
1.xx

ABX Pentra 400: C_LDL
Weltweit außer USA: 3.xx
Nur für USA: 2.xx

Verwendungszweck ^{b c d}

ABX Pentra LDL Direct CP ist zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von LDL-Cholesterin (LDL-C) in Humanserum und -plasma auf der Grundlage eines enzymatischen kolorimetrischen Tests mit der sogenannten Accelerator Selective Detergent-Methode vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

Die Bestimmung von Lipoproteinen wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Lipidstörungen, Atherosklerose sowie verschiedenen Leber- und Nierenerkrankungen eingesetzt.

Die Bewertung der physiologischen und pathologischen Schwankungen der LDL-Cholesterinkonzentration (LDL-C) in Humanserum und -plasma ist für das Screening oder die Überwachung dieser Krankheiten nützlich.

Klinischer Hintergrund

Plasmalipoproteine sind kugelförmige Partikel, die unterschiedliche Anteile von Cholesterin, Triglyzeriden,

Phospholipiden und Proteinen enthalten. Die Oberfläche des Lipoproteinpartikels setzt sich aus Phospholipid, freiem Cholesterin und Protein zusammen, während der innere Kern größtenteils aus verestertem Cholesterin und Triglyzeriden besteht. Diese Partikel dienen zur Solubilisierung und zum Transport von Cholesterin und Triglyzeriden im Blut.

Das Protein/Lipid-Verhältnis bestimmt die Dichte dieser Lipoproteine und bietet die Grundlage zur ihrer Klassifizierung (1). Es gibt folgende Klassen: Chylomikronen, Lipoproteine mit sehr niedriger Dichte (VLDL), Lipoproteine mit niedriger Dichte (LDL) und Lipoproteine mit hoher Dichte (HDL). In zahlreichen klinischen Studien wurde nachgewiesen, dass die verschiedenen Lipoproteinklassen sehr unterschiedliche Auswirkungen im Hinblick auf das Risiko koronarer Herzerkrankungen haben (2, 3, 4). Alle Studien erkennen LDL-Cholesterin als wichtigste Ursache für die Entwicklung von Atherosklerose und koronarer Herzkrankheit (KHK) (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8), während HDL-Cholesterin erwiesenermaßen vor diesen Erkrankungen schützt. Auch wenn die Gesamtcholesterinkonzentration innerhalb des Normalbereichs liegt, können erhöhte LDL-Cholesterinwerte das KHK-Risiko steigern (4).

Methode

ABX Pentra LDL Direct CP ist eine homogene Methode zur Direktbestimmung der LDL-C-Konzentrationen in Serum oder Plasma. Eine Vorbehandlung außerhalb des Geräts oder eine Zentrifugation ist nicht erforderlich. Die Methode umfasst zwei Reagenzien und ist von den Eigenschaften eines einzelnen Detergens abhängig. Dieses Detergens (Reagenz 1) löst nur die nicht-LDL-

^aÄnderung: Änderung der Applikationsversion.

^bÄnderung: Änderung des Kapitels Verwendungszweck.

^cÄnderung: Änderung des CE-Kennzeichens.

^dÄnderung: Neues Beilageformular.

ABX Pentra LDL Direct CP

Lipoproteine. Das freigesetzte Cholesterin reagiert mit Cholesterinesterase und Cholesterinoxidase zu einem farblosen Produkt. Ein zweites Detergens (Reagenz 2) löst die verbleibenden LDL-Partikel, die mit einer chromogenen Kupplungssubstanz ein farbiges Produkt bilden. Die bei der Enzymreaktion mit LDL-C mit Hilfe der Kupplungssubstanz erzeugte Farbintensität ist proportional zu der in der Probe vorhandenen Konzentration von LDL-Cholesterin.

Reagenzien

ABX Pentra LDL Direct CP ist gebrauchsfertig.

Reagens 1 (R1):

Puffer	
Detergenz 1	< 1,0%
Cholesterolesterase	< 1500 U/L
Cholesterinoxidase	< 1500 U/L
Peroxidase	< 1300 ppg U/L
4-Aminoantipyrin (4-AAP)	< 0,1%
Ascorbinsäureoxidase	< 3000 U/L
Konservierungsmittel	

Reagens 2 (R2):

Puffer pH 6,3	
Detergenz 2	< 1,0%
N,N-bis(4-sulfoethyl)-toluidin, Dinatrium (DsBmT)	< 1,0 mmol/L
Konservierungsmittel	

ABX Pentra LDL Direct CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
2. Schutzverschluss Ref. GBM0969 auf Reagenz 1 und auf Reagenz 2 setzen.
3. Kassetten in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra LDL Cal (A11A01678) (nicht enthalten)
2 x 1 mL (Lyophilisat)

Kontrolle

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra LDL Cal** (A11A01678)
- Kontrollen:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Reinigungslösung: **ABX Pentra Deproteinizer CP** (A11A01754), 29 mL
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

ABX Pentra LDL Direct CP

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen. Diese Proben sollten dem Patienten nach 12- bis 14-stündiger Nüchternheit entnommen werden.

Haltbarkeit (9)

- Serum: Vollblut mittels Venenpunktion abnehmen und gerinnen lassen. Zentrifugieren und das Serum möglichst schnell nach der Blutabnahme (innerhalb von 3 Stunden) entfernen.
- Plasma: Zentrifugieren und das Plasma möglichst schnell nach der Blutabnahme (innerhalb von 3 Stunden) entfernen.
- Bei 20-25°C: 1 Tag
- Bei 4-8°C: 7 Tage
- Bei -20°C: 3 Monate

Referenzbereich (10)

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Für die Vorbeugung und Beobachtung von koronarer Herzkrankheit werden die folgenden NCEP-Richtwerte zur Patientenklassifizierung verwendet.

LDL-Cholesterin	Klassifizierung
< 130 mg/dL (< 3,36 mmol/L)	Normales Risiko
130 - 159 mg/dL (3,36 - 4,11 mmol/L)	Grenze für hohes Risiko
160 mg/dL (4,14 mmol/L)	Hohes Risiko

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt. Lichtgeschützt lagern.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des ABX Pentra 400 / Pentra C400“.

Nicht einfrieren.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Reagents 1 (R1):**
Warnung: Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (11).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Reagenzien nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.

ABX Pentra LDL Direct CP

- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Leistungsmerkmale des ABX Pentra 400 / Pentra C400

Schwankung zwischen Chargen

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 10%.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA -Systemen. Es wurde nicht geprüft oder zertifiziert, ob der Test die Laborkriterien gemäß CRMLN erfüllt.

Anzahl von Tests: 100 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des ABX Pentra 400 / Pentra C400 aufbewahrte Reagenzkassette 97 Tage haltbar.

Probenvolumen: 2,4 µL/Test

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (12) und liegt bei 0,0259 mmol/L (1,00 mg/dL).

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (12) und liegt bei 0,04 mmol/L (1,55 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (13) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	1,58	61,26	1,01
Kontrollprobe 2	1,94	75,08	2,82
Probe 1	2,88	111,26	0,91
Probe 2	3,66	141,45	1,00
Probe 3	4,94	191,16	0,63

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (14) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 2 Proben (mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	1,57	60,64	5,6
Kontrollprobe 2	1,92	74,27	6,4
Probe 1	4,05	156,58	3,9
Probe 2	4,95	191,62	4,0

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,04 mmol/L (1,55 mg/dL) bis 10 mmol/L (387 mg/dL) bestätigt. Die Reagenz-Linearität wurde bis auf 10 mmol/L (387 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (15) bestimmt.

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 120

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (16).

Die Werte lagen im Bereich von 0,15 mmol/L (5,81 mg/dL) bis 9,40 mmol/L (363,78 mg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (17) erhalten:

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

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

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,995$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 195 µmol/L (336 mg/dL).

ABX Pentra LDL Direct CP

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 5,69 mmol/L (497,88 mg/dL).
Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 500 µmol/L (29,3 mg/dL).
Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 185 µmol/L (10,8 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (18, 19).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 14 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor

mmol/L x 0,387 = g/L

mmol/L x 38,7 = mg/dL

Referenz

- 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, Fuster 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.

