

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

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: ^a

Pentra C400: C_LDL

1.xx

ABX Pentra 400: C_LDL

Globalt unntatt i USA: 3.xx

Kun for USA: 2.xx

Tilsiktet bruk ^{b c d}

ABX Pentra LDL Direct CP er tiltenkt til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av LDL-kolesterol (Low Density Lipoprotein Cholesterol) (LDL-C) i humant serum og plasma basert på et enzymatisk kolorimetrisk 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 LDL-C (Low-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 solubiliserer 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, 3, 4). Studiene peker alle på at LDL-kolesterol er nøkkelfaktoren i patogenese av aterosklerose og kransarteriesykdom (CAD) (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8), mens HDL-kolesterol har blitt observert å ha en beskyttende effekt. Selv innenfor normalområdet for total kolesterolkonsentrasjon kan en økning i LDL-kolesterol oppstå og gi økt risiko for kransarteriesykdom (4).

Metode

ABX Pentra LDL Direct CP assay er en homogen metode for direkte måling av LDL-C-nivåer i serum eller plasma, uten offline forhåndsbehandling eller sentrifugering.

Metodens format består av to reagenser og avhenger av egenskapene til et unikt rensemiddel. Dette rensemiddelet (reagens 1) solubiliserer kun ikke-LDL-lipoproteinpartikler. Det kolesterolet som frigjøres forbrukes av kolesterolesterase og kolesteroloksidase i en reaksjon som ikke danner farge. Et andre rensemiddel (reagens 2) solubiliserer de gjenværende LDL-partiklene og en kromogenisk forbindelse tillater fargedannelse. En

^aModifisering: endring av applikasjonsversjon.

^bModifisering: endring av kapittelet "Tiltenkt bruk".

^cModifisering: endring av CE-merke.

^dModifisering: ny brosjyreform.

ABX Pentra LDL Direct CP

ezymreaksjon med LDL-C i nærvær av forbindelsen skaper en farge som er proporsjonal med mengden LDL-kolesterol i prøven.

Reagenser

ABX Pentra LDL Direct CP er klart til bruk.

Reagens 1 (R1):

Buffer	
Rensemiddel 1	< 1,0%
Kolesterolesterase	< 1500 U/L
Kolesterolsidase	< 1500 U/L
Peroxidase	< 1300 ppg U/L
4-aminoantipyrin (4-AAP)	< 0,1%
Askorbinsyreoksidase	< 3000 U/L
Konserveringsmiddel	

Reagens 2 (R2):

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

ABX Pentra LDL 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 eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
2. Plasser en beskyttende kork, ref. GBM0969, på reagens 1 og reagens 2.
3. Plasser kassetene i den nedkjølte delen av reagenskarusellen.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra LDL Cal (A11A01678) (Ikke inkludert)
2 x 1 mL (lyofilisat)

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. 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 LDL Cal** (A11A01678)
- Kontroller:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Renseløsning: **ABX Pentra Deproteinizer CP** (A11A01754), 29 mL
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

Prøvetyper

- Serum.
- 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.

ABX Pentra LDL Direct CP

Stabilitet (9)

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

Referanseområde (10)

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

Følgende NCEP-cutpoints for pasientklassifisering benyttes for forebygging og behandling av hjerte- og karsykdom.

LDL-kolesterol	Klassifisering
< 130 mg/dL (< 3,36 mmol/L)	Ønsket
130 - 159 mg/dL (3,36 - 4,11 mmol/L)	På grensen til høy risiko
160 mg/dL (4,14 mmol/L)	Høy risiko

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. Oppbevares beskyttet mot lys.

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.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 1 (R1):**
Advarsel: Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (11).
- 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-friggjøring 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. Assayet har ikke blitt testet eller sertifisert i henhold til CRMLNs laboratoriekriterier.

ABX Pentra LDL Direct CP

Antall tester: 100 tester

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte ABX Pentra 400 / Pentra C400-delen stabil i 97 dager.

Prøvevolum: 2,4 µL/test

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (12) og tilsvarer 0,0259 mmol/L (1,00 mg/dL).

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (12) og tilsvarer 0,04 mmol/L (1,55 mg/dL).

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (13) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

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

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	1,58	61,26	1,01
Kontrollprøve 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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (14) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

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

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

Måleområde

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

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 10 mmol/L (387 mg/dL) i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (15).

Korrelasjon

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 120

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (16).

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

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (17) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,995$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 195 µmol/L (336 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 5,69 mmol/L (497,88 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 185 µmol/L (10,8 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (18, 19).

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

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

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

ABX Pentra LDL Direct CP

Referanse

1. 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).
2. 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).
3. Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice (1988) **23** (Suppl. 1): 4-13.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Barr DP, Russ EM, Eder HA. Protein-lipid relationships in human plasma. Am. J. Med. (1951) **11**: 480.
8. 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.
9. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 22-23.
10. 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.
11. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
12. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
13. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
14. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
15. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
16. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
17. 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.
18. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
19. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

