

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ bestämning *in vitro* av lipoproteinkolesterol med låg densitet (LDL-C) i serum eller plasma med kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: ^a

Pentra C400: C_LDL

1.xx

ABX Pentra 400: C_LDL

Hela världen utom USA: 3.xx

Endast för USA: 2.xx

Användningsområde ^{b c d}

ABX Pentra LDL Direct CP är ett reagens som är avsett för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av lipoproteinkolesterol med låg densitet (LDL-C) i humant serum och plasma baserat på en enzymatiskt kolorimetrisk analys med acceleratorselektiv detergentmetodologi.

Klinisk laboratorieanvändning.

Lipoproteinvärdena används vid diagnostisering och behandling av lipidrubbingar, ateroskleros och olika lever- och njursjukdomar.

Bedömning av fysiologiska och patologiska variationer i koncentrationen av lipoproteinkolesterol med låg densitet (LDL-C) i humant serum och plasma är användbar för screening eller uppföljning av dessa sjukdomar.

Klinisk betydelse

Plasmalipoproteiner är sfäriska partiklar som innehåller varierande mängder kolesterol, triglycerider, fosfolipider

och proteiner. Fosfolipid, fritt kolesterol och protein utgör lipoproteinpartikelns ytskikt, medan den inre kärnan till största delen består av förestrad kolesterol och triglycerid. Dessa partiklar har till uppgift att lösa och transportera kolesterol och triglycerid i blodet.

Den relativa andelen proteiner och lipider bestämmer dessa lipoproteiners densitet och utgör grunden för klassindelningen av dem (1). Klasserna är: kylomikroner, VLDL (very-low-density lipoprotein), LDL (low-density lipoprotein) och HDL (high-density lipoprotein). Ett stort antal kliniska studier har visat att de olika lipoproteinklasserna har mycket distinkta och varierande effekter när det gäller risken för kranskärslsjukdom (2, 3, 4). Samtliga studier tyder på att LDL-kolesterol är nyckelfaktorn i patogenesen för ateroskleros och kranskärslsjukdom (CAD) (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8), medan det har observerats att HDL-kolesterol har en skyddande effekt. Även inom det normala koncentrationsintervallet för totalt kolesterol kan en ökning av LDL-kolesterol förekomma vilket innebär en ökad risk för CAD (4).

Metod

ABX Pentra LDL Direct CP-analysen är en homogen metod för direktmätning av LDL-kolesterolnivåer i serum eller plasma utan behov av någon separat förbehandling eller centrifugering.

Metoden har ett tvåreagensformat och utnyttjar egenskaperna hos en unik detergent. Denna detergent (reagens 1) löser endast icke-LDL-lipoproteinpartiklar. Det frisatta kolesterotet upptas av kolesterolsteras och kolesteroloxidas i en icke färgbildande reaktion. En andra detergent (reagens 2) löser de återstående LDL-

^aModifiering: modifiering av programvaruversion.

^bModifiering: modifiering av kapitlet Användningsområde.

^cModifiering: modifiering av CE-märkning.

^dModifiering: ny broschyrform.

ABX Pentra LDL Direct CP

partiklarna och en kromogen kopplare möjliggör färgbildning. Enzymreaktionen med LDL-kolesterol i närvaro av kopplaren producerar färg som står i proportion till mängden LDL-kolesterol i provet.

Reagenser

ABX Pentra LDL Direct CP är redo att användas.

Reagensmedel 1 (R1):

Buffert	
Rengöringsmedel 1	< 1,0%
Kolesterolesteras	< 1500 U/L
Kolesteroloxydas	< 1500 U/L
Peroxidas	< 1300 ppg U/L
4-aminoantipyrin (4-AAP)	< 0,1%
Askorbinsyroxidas	< 3000 U/L
Konservationsmedel	

Reagensmedel 2 (R2):

Buffert pH 6,3	
Rengöringsmedel 2	< 1,0%
N,N-bis(4-sulfobutyl)toluidin, dinatrium (DsBmT)	< 1,0 mmol/L
Konservationsmedel	

ABX Pentra LDL Direct CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
2. Sätt på respektive skruvlock, ref. GBM0969, på Reagens 1 och Reagens 2.
3. Sätt kassetterna i det kylda reagensfacket.

Kalibrator

För kalibrering, använd:

ABX Pentra LDL Cal (A11A01678) (medföljer ej)
2 x 1 mL (frystorkat material)

Kontroll

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra LDL Cal** (A11A01678)
- Kontroller:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Rengöringslösning: **ABX Pentra Deproteinizer CP** (A11A01754), 29 mL
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

Provtype

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Dessa prover ska tas från patienten efter 12–14 timmars fasta.

ABX Pentra LDL Direct CP

Stabilitet (9)

- Serum: Ta helblodsprov med venpunktion och låt koagulera. Centrifugera och avlägsna serumet så snart som möjligt efter provtagningen (inom 3 timmar).
- Plasma: Centrifugera och avlägsna plasman så snart som möjligt efter provtagningen (inom 3 timmar).
- Vid 20-25°C: 1 dag
- Vid 4-8°C: 7 dagar
- Vid -20°C: 3 månader

Referensintervall (10)

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Följande NCEP-gränsvärden för patientklassificering används för förebyggande och behandling av kranskärlssjukdom.

LDL-kolesterol	Klassificering
< 130 mg/dL (< 3,36 mmol/L)	Rekommenderas
130 - 159 mg/dL (3,36 - 4,11 mmol/L)	Gränsfall till hög risk
160 mg/dL (4,14 mmol/L)	Hög risk

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C. Förvara skyddade från ljus.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Får inte frysas.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Reagensmedel 1 (R1):**
Varning: Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (11).
- Pipettera inte med munnen.
- Fyll inte på reagensen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshandteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilitet mellan loter

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra

ABX Pentra LDL Direct CP

direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Systems. Analysen har inte testats eller certifierats för att uppfylla laboriekriterier från CRMLN.

Antal test: 100 tester

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i ABX Pentra 400 / Pentra C400 stabil i 97 dagar.

Provolym: 2,4 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (12) och uppgår till 0,0259 mmol/L (1,00 mg/dL).

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (12) och uppgår till 0,04 mmol/L (1,55 mg/dL).

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (13) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde mmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	1,58	61,26	1,01
Kontrollprov 2	1,94	75,08	2,82
Prov 1	2,88	111,26	0,91
Prov 2	3,66	141,45	1,00
Prov 3	4,94	191,16	0,63

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (14) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prover (medel / höga nivåer)

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

Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 0,04 mmol/L (1,55 mg/dL) till 10 mmol/L (387 mg/dL).

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 10 mmol/L (387 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (15).

Korrelation

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 120

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (16).

Värdena låg mellan 0,15 mmol/L (5,81 mg/dL) och 9,40 mmol/L (363,78 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (17) är:

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

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

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

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 195 µmol/L (336 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 5,69 mmol/L (497,88 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 185 µmol/L (10,8 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (18, 19).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 14 dagar.

ABX Pentra LDL Direct CP

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Omvandlingsfaktor

mmol/L x 0,387 = g/L

mmol/L x 38,7 = mg/dL

Referens

- 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.

