

REF A11A01640

REAGENT 90 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

# ABX Pentra Triglycerides CP

## ■ Pentra C400

**Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af triglycerider i serum eller plasma ved kolorimetri.**

## Applikationsudgivelse

### Serum, plasma: Trigly

1.xx

### Tilsigtet anvendelse <sup>a</sup>

ABX Pentra Triglycerides CP reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af triglycerider i humant serum og plasma baseret på en enzymatisk kolorimetrisk analyse. Målinger, der foretages med dette redskab, bruges ved diagnosticering og behandling af patienter med diabetes mellitus, nefrose, leverobstruktion, andre sygdomme der involverer lipidmetabolismen, eller forskellige endokrine sygdomme.

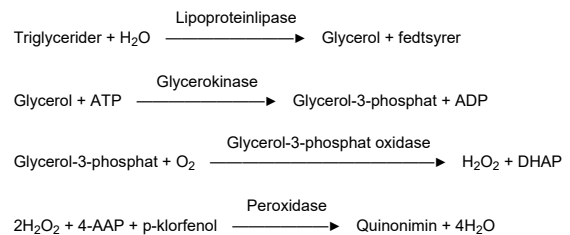
### Klinisk interesse (1, 2)

Triglycerider udgør 95% af det lagrede fedt i vævet, og deres primære rolle er at levere energi til celler. De syntetiseres på den ene side i tarmene af fedt fra mad og på den anden side i leveren af indtagne saccharider, hvorefter de transporteres i blodet af chylomikroner og meget lav densitet lipoproteiner (VLDL).

Et højt indhold af triglycerider forbindes med en stor risiko for atherosklerose. De kan også forekomme pga. sygdomme som forskellige problemer med lipidmetabolisme (hyperlipoproteinæmi, mangel på lipaseaktivitet, mangel på apolipoprotein CII), men også af diabetes, nyreproblemer og endokrine problemer.

## Metode (3)

Enzymatisk bestemmelse af triglycerider i henhold til følgende reaktioner:



(DHAP = dihydroxyacetone phosphat, 4-AAP = 4-aminoantipyrin)

## Reagenser <sup>b</sup>

ABX Pentra Triglycerides CP er klar til brug.

### Reagens:

Good-buffer pH 7,00	
4-chlorfenol	2,7 mmol/L
ATP	3,15 mmol/L
4-aminoantipyrin (4-AAP)	0,31 mmol/L
Lipoproteinlipase	≥ 2000 U/L
Glycerokinase	≥ 500 U/L
Glycerol-3-fosfatoxidase	≥ 4000 U/L
Peroxidase	≥ 500 U/L
Natriumazid	< 0,1%

<sup>a</sup>Modifikation: ny form på indlægssedel.

<sup>b</sup>Modifikation: § "Reagens": modifikation.

# ABX Pentra Triglycerides CP

Indeholder også magnesiumsalt, FAD og rensmidler for optimal effektivitet.

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

## Håndtering

1. Tag hættten af kassetten.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Placer kassetten i det afkølede reagensrum.

## Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:  
**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (medfølger ikke)  
 10 x 3 mL (frysetørret)

## Kontrol <sup>c</sup>

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 <sup>c</sup>

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)

- Kontroller:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Rengøringsopløsninger:  
**ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL eller  
**ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 mL
- Standardlaboratorieudstyr.

## Prøve (4) <sup>d</sup>

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 Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Disse prøver skal tages fra patienten efter 12-14 timers faste.

## Stabilitet (4)

Ingen signifikant ændring af triglyceridkoncentrationen efter opbevaring i 4 døgn ved 4°C.

## Referenceområde (2) <sup>e</sup>

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

I et forsøg udført inden for NCEP (National Cholesterol Education Program, iværksat af det amerikanske sundhedsministerium) er triglyceridværdier i serum blevet klassificeret ifølge risikoen for at udvikle kardiovaskulære sygdomme:

Normal:	< 150 mg/dL
Lav risiko:	150 - 200 mg/dL
Høj:	200 - 500 mg/dL
Ekstremt høj:	> 500 mg/dL

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv

<sup>c</sup>Modifikation: kontrol fjernet.

<sup>d</sup>Modifikation: modifikation af "Prøve".

<sup>e</sup>Modifikation: information tilføjet.

# ABX Pentra Triglycerides CP

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.

### Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

*Bemærk: Reagensets farve kan skifte til brun over tid, men dette påvirker ikke dets ydeevne.*

## Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

## Generelle forholdsregler <sup>f</sup>

- 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.
- **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 (5).
- 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 Medical 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 Pentra C400

### Variabilitet mellem lots <sup>g</sup>

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: +/- 8%.

### Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

### Antal test: 295 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA Medical at bruge forbrugsvaren XEC083 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

### Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 48 døgn.

### Prøvevolumen: 3 µL/test

<sup>f</sup>Modifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

<sup>g</sup>Modifikation: Kapitel tilføjet.

# ABX Pentra Triglycerides CP

## Detektionsgrænse <sup>h</sup>

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (6) og er lig med 0,13 mmol/L (11,38 mg/dL).

## Kvantiteringsgrænse <sup>i</sup>

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (6) og er lig med 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL).

## Nøjagtighed og præcision <sup>j</sup>

### Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (7) 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	1,44	126,2	2,52
Kontrolprøve 2	2,44	213,6	0,82
Prøve 1	0,68	59,7	2,83
Prøve 2	1,24	108,4	1,84
Prøve 3	2,65	231,9	1,00

### Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (8) 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	1,18	103,01	3,5
Kontrolprøve 2	2,18	190,94	2,7
Prøve 1	1,41	123,08	2,8
Prøve 2	2,75	240,58	2,7

## Måleområde <sup>k</sup>

Analysen bekræftede et måleområde fra 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL) til 13 mmol/L (1137 mg/dL).

Måleområdet udvides op til 52 mmol/L (4550 mg/dL) med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 13 mmol/L (1137 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

## Korrelation <sup>l</sup>

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 121

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (10).

Værdierne lå fra 0,17 mmol/L (14,88 mg/dL) til 12,97 mmol/L (1134,87 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (11), er:

$$Y = 0,9856 x + 0,00174 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9856 x + 0,1524 \text{ (mg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient  $r^2 = 0,998$ .

## Interferens <sup>m</sup>

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 290 µmol/L (500 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 384,6 µmol/L (22,5 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

N-Acetylcystein (NAC): Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 1686 µmol/L (28 mg/dL).

For patienter, der behandles med N-acetylcystein (NAC) for overdosering med paracetamol, genereres der et falskt lavt resultat.

N-acetyl-p-benzoquinon imin (NAPQI): Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 250 µmol/L (3,7 mg/dL).

Etamsylat: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 114 µmol/L (3,0 mg/dL).

Tilstedeværelsen af N-Acetylbenzoquinoneimin (NAPQI) i serum/plasma kan forårsage falske resultater.

<sup>h</sup>Modifikation: Ændring af detektionsgrænsen.

<sup>i</sup>Modifikation: data tilføjet.

<sup>j</sup>Modifikation: ændring af nøjagtighed og præcision.

<sup>k</sup>Modifikation: modifikation af måleområde.

<sup>l</sup>Modifikation: modifikation af korrelation.

<sup>m</sup>Modifikation: modifikation af interferens.

# ABX Pentra Triglycerides CP

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (12, 13).

## Kalibreringsstabilitet

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

Kalibreringsstabiliteten er 14 døgn.

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

## Konverteringsfaktor

mmol/L x 0,875 = g/L

mmol/L x 87,5 = mg/dL

## Reference

- Naito HK, Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4<sup>ème</sup> Ed., Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2003): 603.
- Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP). JAMA, (2001) **285**: 2486.
- Fossati P, Prencipe L, Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. Clin. Chem. (1982) **28**: 2077.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st Ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 169-170.
- 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

