

ABX Pentra Triglycerides CP

REF A11A01640

REAGENT 90 mL

IVD CE



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

■ Pentra C400

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Triglyceriden in Serum oder Plasma mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: Trigly

1.xx

Verwendungszweck ^a

Das Reagenz **ABX Pentra Triglycerides CP** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Triglyceriden in Humanserum und -plasma auf der Grundlage eines enzymatischen kolorimetrischen Tests vorgesehen. Messungen mit diesem Test finden Anwendung im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus, Nephrose, Leberobstruktion, anderen Störungen des Lipidstoffwechsels oder verschiedenen endokrinen Störungen.

Klinischer Hintergrund (1, 2)

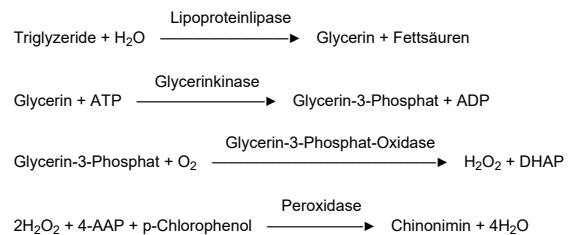
Triglyceride machen 95% des im Gewebe angelagerten Fetts aus; ihre Hauptaufgabe besteht in der Energiezufuhr an die Zellen. Sie werden einerseits im Darm aus Fett und andererseits in der Leber aus Sacchariden synthetisiert, die aus der Nahrung stammen, und dann von Chylomikronen und Lipoproteinen mit sehr niedriger Dichte (VLDL) im Blutkreislauf transportiert. Hohe Triglyceridwerte werden mit einem erhöhten Atheroskleroserisiko in Zusammenhang gebracht. Sie können ihre Ursache in Krankheiten wie Lipidstoffwechselstörungen (Hyperproteinämie, verminderte Lipaseaktivität, Mangel an Apolipoprotein CII), jedoch auch in Diabetes und Nieren- oder endokrinen Störungen haben.

^aÄnderung: neues Beilageformular.

^bÄnderung: § „Reagenzien“: Änderung.

Methode (3)

Enzymatische Bestimmung von Triglyceriden mittels folgender Reaktionen:



(DHAP = Dihydroxyacetonphosphat, 4-AAP = Amino-4-Antipyrin)

Reagenzien ^b

ABX Pentra Triglycerides CP ist gebrauchsfertig.

Reagenz:

Good-Puffer pH 7,00	
4-Chlorphenol	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-phosphatoxidase	≥ 4000 U/L
Peroxidase	≥ 500 U/L
Natriumazid	< 0,1%

ABX Pentra Triglycerides CP

Enthält auch Magnesiumsalz, FAD and Detergenzien für eine optimale Leistung.

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

Handhabung

1. Kassettenverschluss entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht im Lieferumfang)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle ^c

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 ^c

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Reinigungslösungen:
ABX Pentra Clean-Chem CP (A11A01755), 30 mL
oder
ABX Pentra Clean-Chem 99 CP (A11A01789), 4 x 99 mL
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial (4) ^d

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical 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 (4)

Keine signifikante Änderung der Triglyzeridkonzentration nach 4-tägiger Lagerung bei 4°C.

Referenzbereich (2) ^e

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

In einer im Rahmen des NCEP (National Cholesterol Education Program, vom US-Gesundheitsministerium ins Leben gerufen) durchgeführten Studie wurden die Triglyzeridwerte in Serum gemäß dem Risiko des Entstehens kardiovaskulärer Erkrankungen eingestuft:

^cÄnderung: Kontrolle entfernt.

^dÄnderung: Änderung der „Probe“.

^eÄnderung: Informationen hinzugefügt.

ABX Pentra Triglycerides CP

Normal: < 150 mg/dL
Geringes Risiko: 150 - 200 mg/dL
Hoch: 200 - 500 mg/dL
Extrem hoch: > 500 mg/dL

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.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

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

Hinweis: Die Reagenzien verfärben sich eventuell mit der Zeit braun, dies hat jedoch keine Auswirkungen auf die Funktion der Reagenzien.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^f

- 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.
- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (5).
- 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 Medical-Vertreter geschult werden.
- 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 Pentra C400

Schwankung zwischen Chargen ⁹

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: +/- 8%.

^fÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

⁹Änderung: Kapitel hinzugefügt.

ABX Pentra Triglycerides CP

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA Medical - Systemen.

Anzahl von Tests: 295 Tests

Wenn die Anzahl der angeforderten Tests niedrig ist und der Benutzer des Pentra C400 die Kassette im Rahmen der Haltbarkeit der geladenen Reagenzien maximal ausnutzen möchte, empfiehlt HORIBA Medical den Einsatz der Kit-Membran mit der Verbrauchsmaterial-Nummer XEC083, um die Anzahl der in diesen Anweisungen angegebenen Tests zu erzielen.

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 aufbewahrte Reagenzkassette 48 Tage haltbar.

Probenvolumen: 3 µL/Test

Nachweisgrenze ^h

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (6) und liegt bei 0,13 mmol/L (11,38 mg/dL).

Quantifizierungsgrenze ⁱ

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (6) und liegt bei 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision ^j

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (7) mit 20-fach getesteten Proben:

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

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	1,44	126,2	2,52
Kontrollprobe 2	2,44	213,6	0,82

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Probe 1	0,68	59,7	2,83
Probe 2	1,24	108,4	1,84
Probe 3	2,65	231,9	1,00

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (8) 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	1,18	103,01	3,5
Kontrollprobe 2	2,18	190,94	2,7
Probe 1	1,41	123,08	2,8
Probe 2	2,75	240,58	2,7

Messbereich ^k

Der Test hat einen Messbereich von 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL) bis 13 mmol/L (1137 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 52 mmol/L (4550 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert. Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 13 mmol/L (1137 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (9).

Korrelation ^l

Patientenproben: Serum
 Anzahl Patientenproben: 121
 Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (10).
 Die Werte lagen im Bereich von 0,17 mmol/L (14,88 mg/dL) bis 12,97 mmol/L (1134,87 mg/dL).
 Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (11) erhalten:
 $Y = 0,9856 x + 0,00174$ (mmol/L)
 $Y = 0,9856 x + 0,1524$ (mg/dL)
 mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,998$.

^hÄnderung: Änderung der Nachweisgrenze.

ⁱÄnderung: Daten hinzugefügt.

^jÄnderung: Änderung von Richtigkeit und Präzision.

^kÄnderung: Änderung des Messbereichs.

^lÄnderung: Änderung der Korrelation.

ABX Pentra Triglycerides CP

Interferenzen ^m

Hämoglobin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 290 µmol/L (500 mg/dL).
Gesamtbilirubin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 384,6 µmol/L (22,5 mg/dL).
Direktbilirubin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 385 µmol/L (22,5 mg/dL).
N-Acetylcystein (NAC):	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 1686 µmol/L (28 mg/dL). Bei Patienten, die bei einer Überdosierung mit Paracetamol mit N-Acetylcystein (NAC) behandelt werden, kann es zu einem falschen niedrigen Wert kommen.
N-Acetyl-p-Benzoquinonimin (NAPQI):	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 250 µmol/L (3,7 mg/dL).
Etamsylat:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 114 µmol/L (3,0 mg/dL).

Das Vorhandensein von N-Acetyl-p-benzochinonimin (NAPQI) in Serum/Plasma kann zu falschen Ergebnissen führen.

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (12, 13).

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 0,875 = g/L

mmol/L x 87,5 = mg/dL

Referenz

1. Naito HK, Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4^{ème} Ed., Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2003): 603.
2. 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.
3. Fossati P, Prencipe L, Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. Clin. Chem. (1982) **28**: 2077.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st Ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 169-170.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
11. 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.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

^mÄnderung: Änderung der Interferenzen.

