

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 for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av triglyserider i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: Trigly

1.xx

Tilsiktet bruk ^a

Reagensen **ABX Pentra Triglycerides CP** er tilsiktet kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av triglyserider i humant serum og plasma basert på et enzymatisk kolorimetrisk assay. Målinger innhentet av denne enheten brukes i diagnostisering og behandling av pasienter med diabetes mellitus, nefrose, leverobstruksjon, andre sykdommer som er relatert til lipidforbrenningen, eller forskjellige endokrine lidelser.

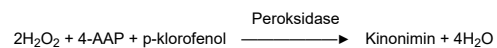
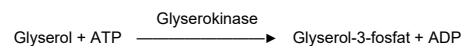
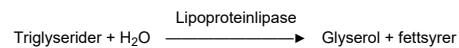
Klinisk interesse (1, 2)

Triglyserider utgjør 95% av fett som er lagret i vev og deres hovedoppgave er å gi cellene energi. De syntetiseres delvis i tarmen fra fett fra mat, og delvis i leveren fra inntatte sakkarider som så føres med blodet av kylomikroner og lipoproteiner med svært lav tetthet (VLDL).

Høye nivåer av triglyserider er forbundet med stor fare for arteriosklerose. De kan forårsakes av sykdommer så som forskjellige lipidmetabolske problemer (hyperlipoproteinemi, mangel på lipaseaktivitet, mangel på apolipoprotein CII), men også av diabetes, nyre- og indresekretoriske tilstander.

Metode (3)

Enzymatisk bestemmelse av triglyserider ved hjelp av følgende reaksjoner:



(DHAP = Dihydroksyaceton-fosfat, 4-AAP = 4-aminoantipyrin)

Reagenser ^b

ABX Pentra Triglycerides CP er klart til bruk.

Reagens:

Good's buffer pH 7,00	
4-Klorofenol	2,7 mmol/L
ATP	3,15 mmol/L
4-aminoantipyrin (4-AAP)	0,31 mmol/L
Lipoproteinlipase	≥ 2000 U/L
Glyserokinase	≥ 500 U/L
Glycerol-3-fosfat-oksidadase	≥ 4000 U/L
Peroxidase	≥ 500 U/L
Natriumazid	< 0,1%

^aModifisering: ny brosjyrereform.

^bModifisering: § "Reagenser": endring.

ABX Pentra Triglycerides CP

Inneholder også magnesiumsalt, FAD og rensmidler for optimal ytelse.

ABX Pentra Triglycerides CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern hetten på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser kassetten i den nedkjølte delen av reagenskarusellen.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (ikke inkludert)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll ^c

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 ^c

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400

- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Renseløsninger:
 - ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL eller
 - ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 mL
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar (4) ^d

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 Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Disse prøvene bør tas fra pasienten etter en faste på 12 - 14 timer.

Stabilitet (4)

Ingen betydelig endring i triglyseridkonsentrasjonen etter lagring i 4 dager ved 4°C.

Referanseområde (2) ^e

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

I en studie utført innen NCEP (National Cholesterol Education Program, lansert av helseministeriet i USA), har triglyseridverdiene i serum blitt klassifisert i henhold til risikoen for utvikling av hjerte- og karsykdommer:

Normal:	< 150 mg/dL
Lav risiko:	150 - 200 mg/dL
Høy:	200 - 500 mg/dL
Ekstremt høy:	> 500 mg/dL

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det

^cModifisering: kontroll fjernet.

^dModifisering: endring av "Prøveeksemplar".

^eModifisering: informasjon tilføyd

ABX Pentra Triglycerides CP

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.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

Merk: Reagensets farge kan bli brun over tid, men dette påvirker ikke reagensets ytelse.

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler ^f

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

Parti-til-parti-variabilitet ^g

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: +/- 8%.

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

Antall tester: 295 tester

Hvis antall tester som bestilles er lavt og Pentra C400-brukeren ønsker å benytte kassetten med maksimal stabilitet ombord i maskinen, anbefaler HORIBA Medical at man bruker forbruksvaren XEC083 (kit-membran) for å oppnå det antall tester som er oppgitt i dette vedlegget.

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 48 dager.

Prøvevolum: 3 µL/test

Deteksjonsgrense ^h

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (6) og tilsvarer 0,13 mmol/L (11,38 mg/dL).

^fModifisering: endring av generelle forholdsregler.

^gModifisering: kapittel tilføyd.

^hModifisering: endring av deteksjonsgrense.

ABX Pentra Triglycerides CP

Kvantifiseringsgrense ⁱ

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (6) og tilsvarer 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL).

Nøyaktighet og presisjon ^j

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (7) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

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

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	1,44	126,2	2,52
Kontrollprøve 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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (8) 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	1,18	103,01	3,5
Kontrollprøve 2	2,18	190,94	2,7
Prøve 1	1,41	123,08	2,8
Prøve 2	2,75	240,58	2,7

Måleområde ^k

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

Måleområdet utvides fra 52 mmol/L (4550 mg/dL) med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 13 mmol/L (1137 mg/dL) i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (9).

Korrelasjon ^l

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 121

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (10).

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

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (11) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,998$.

Interferenser ^m

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 290 µmol/L (500 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 384,6 µmol/L (22,5 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

N-Acetylcystein (NAC): Ingen betydelig interferens observert opptil 1686 µmol/L (28 mg/dL).

Pasienter behandlet med N-Acetylcystein (NAC) for paracetamoloverdose kan gi et falskt, lavt resultat.

N-acetyl-p-benzokininimin (NAPQI): Ingen betydelig interferens observert opptil 250 µmol/L (3,7 mg/dL).

Etamsylat: Ingen betydelig interferens observert opptil 114 µmol/L (3,0 mg/dL).

Tilstedeværelse av N-acetylbenzokininimin (NAPQI) i serum/plasma kan gi falske resultater.

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (12, 13).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 14 dager.

ⁱModifisering: data tilføyd.

^jModifisering: endring av nøyaktighet og presisjon.

^kModifisering: endring av måleområde.

^lModifisering: endring av korrelasjon.

^mModifisering: modifisering av interferenser.

ABX Pentra Triglycerides CP

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Konversjonsfaktor

mmol/L x 0,875 = g/L

mmol/L x 87,5 = mg/dL

Referanse

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.

