

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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia triglicerydów w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: Trigly

1.xx

Zastosowanie ^a

ABX Pentra Triglycerides CP jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia triglicerydów w surowicy i osoczu krwi ludzkiej testem enzymatyczno-kolorymetrycznym. Pomiar uzyskany na tym urządzeniu wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu pacjentów chorych na cukrzycę, zespół nerczycowy, niedrożność wątroby oraz inne schorzenia metabolizmu lipidowego i choroby endokrynologiczne.

Aspekty kliniczne (1, 2)

Triglicerydy stanowią 95% tłuszczów gromadzonych w tkankach, a ich podstawową rolą jest dostarczanie komórkom energii. Są one, z jednej strony, produktem syntezy tłuszczu pochodzących z pokarmu w jelitach, z drugiej zaś — syntezy strawionych cukrowców w wątrobie. Następnie są one transportowane przez chylomikrony i lipoproteiny o bardzo niskiej gęstości (VLDL) w układzie krwionośnym.

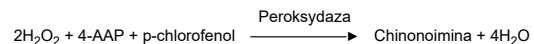
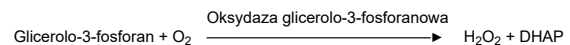
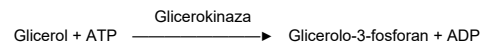
Wysokie stężenie triglicerydów pociąga za sobą znaczne ryzyko miażdżycy tętnic. Może ono wynikać z chorób takich jak problemy z metabolizmem lipidów (podwyższony poziom lipoprotein we krwi, zmniejszona aktywność lipazy, niedobór apolipoproteiny CII), lecz również z cukrzycy oraz schorzeń nerek i problemów endokrynologicznych.

^aModyfikacja: nowy format ulotki.

^bModyfikacja: § „Odczynniki”: modyfikacja.

Metoda (3)

Enzymatyczne oznaczenie stężenia triglicerydów według następujących reakcji:



(DHAP = Fosforan dihydroksyacetonu, 4-AAP = 4-aminoantypiryna)

Odczynniki ^b

ABX Pentra Triglycerides CP jest produktem gotowym do użycia.

Odczynnik:

Bufor Gooda pH 7,00	
4-chlorofenol	2,7 mmol/L
ATP	3,15 mmol/L
4-aminoantypiryna (4-AAP)	0,31 mmol/L
Lipaza lipoproteinowa	≥ 2000 U/L
Glicerokinaza	≥ 500 U/L
Oksydaza glicerolo-3-fosforanowa	≥ 4000 U/L
Peroksydaza	≥ 500 U/L
Azydek sodu	< 0,1%

ABX Pentra Triglycerides CP

Zawiera również sól magnezu, FAD i detergenty dla optymalnej wydajności.

ABX Pentra Triglycerides CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczkę kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasetę w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (nie dołączono)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola ^c

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykroczą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^c

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Roztwory myjące:
ABX Pentra Clean-Chem CP (A11A01755), 30 mL **lub**
ABX Pentra Clean-Chem 99 CP (A11A01789), 4 x 99 mL
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka (4) ^d

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Próbki należy pobrać od pacjenta, który pościł przez 12-14 godzin.

Stabilność (4)

Przechowywanie przez 4 dni w temperaturze 4°C nie prowadzi do znaczących zmian stężenia triglicerydów.

Zakres norm (2) ^e

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

W badaniach w ramach Amerykańskiego Narodowego Programu Edukacyjnego dotyczącego cholesterolu (NCEP), zainicjowanego przez Amerykańskie Ministerstwo Zdrowia, całkowitą wartość stężenia triglicerydów w

^cModyfikacja: usunięto kontrolę.

^dModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

^eModyfikacja: dodano informację.

ABX Pentra Triglycerides CP

surowicy krwi sklasyfikowano na podstawie ryzyka choroby wieńcowej serca.

Stężenie normalne:	< 150 mg/dL
Ryzyko niskie:	150 - 200 mg/dL
Ryzyko wysokie:	200 - 500 mg/dL
Ryzyko bardzo wysokie:	> 500 mg/dL

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne go wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C400”.

Uwaga: Z czasem zabarwienie odczynnika może się zmienić na brązowe, nie wpływa to jednak na jego zdolności reakcyjne.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azotkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azotek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azotki metali.

Ogólne środki ostrożności ^f

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.

- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (5).
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze Pentra C400

Zmienność między seriami ^g

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: +/- 8%.

^fModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

^gModyfikacja: dodano rozdział.

ABX Pentra Triglycerides CP

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA Medical.

Liczba oznaczeń: 295 oznaczeń

Jeżeli liczba zleconych oznaczeń jest niewielka, a użytkownik analizatora Pentra C400 zamierza korzystać z tej kasety do końca okresu jej stabilności roboczej, HORIBA Medical zaleca użycie membrany XEC083, co pozwoli uzyskać podaną w tej ulotce liczbę oznaczeń.

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C400 zachowuje stabilność przez 48 dni.

Objętość próbek: 3 µL/oznaczenie

Wykrywalność ^h

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 0,13 mmol/L (11,38 mg/dL).

Granica oznaczalności ⁱ

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL).

Trafność i precyzja ^j

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (7) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,44	126,2	2,52
Próbka kontrolna 2	2,44	213,6	0,82
Próbka 1	0,68	59,7	2,83

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka 2	1,24	108,4	1,84
Próbka 3	2,65	231,9	1,00

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (8) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 2 próbek (poziomy średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,18	103,01	3,5
Próbka kontrolna 2	2,18	190,94	2,7
Próbka 1	1,41	123,08	2,8
Próbka 2	2,75	240,58	2,7

Zakres pomiaru ^k

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL) do 13 mmol/L (1137 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 52 mmol/L (4550 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 13 mmol/L (1137 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (9).

Korelacja ^l

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 121

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (10).

Wartości zawierały się w przedziale od 0,17 mmol/L (14,88 mg/dL) do 12,97 mmol/L (1134,87 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (11) jest następujące:

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

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,998$.

^hModyfikacja: zmiana granicy wykrywalności.

ⁱModyfikacja: dodano dane.

^jModyfikacja: zmiana dokładności i precyzji.

^kModyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

^lModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

ABX Pentra Triglycerides CP

Czynniki zakłócające ^m

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 290 µmol/L (500 mg/dL).
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 384,6 µmol/L (22,5 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 385 µmol/L (22,5 mg/dL).
N-acetylocysteina (NAC):	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 1686 µmol/L (28 mg/dL). U pacjentów, którzy przedawkowali paracetamol, leczonych N-acetylocysteiną (NAC) wartość wyniku może być bardzo niska, niezgodnie ze stanem rzeczywistym.
N-acetylo-p-benzochinonoimina (NAPQI):	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 250 µmol/L (3,7 mg/dL).
Etamsylat:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 114 µmol/L (3,0 mg/dL).

Obecność N-acetylo-p-benzochinonoiminy (NAPQI) w surowicy lub osoczu może zafałszować wynik.

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (12, 13).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 14 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

mmol/L x 0,875 = g/L

mmol/L x 87,5 = mg/dL

Piśmiennictwo

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.

^mModyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

