

# ABX Pentra Triglycerides CP

REF A11A01640

REAGENT 90 мЛ

IVD CE



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

■ Pentra C400

**Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* триглицеридов в сыворотке или плазме крови колориметрическим методом.**

## Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: Trigly

1.xx

## Предполагаемое использование <sup>a</sup>

Реагент **ABX Pentra Triglycerides CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* триглицеридов в сыворотке и плазме крови человека с помощью ферментативного фотометрического анализа. Значения, полученные с помощью этого прибора, используются в диагностике и лечении пациентов с сахарным диабетом, нефрозом, обструкцией желчевыводящих путей, другими заболеваниями, сопровождающимися нарушениями липидного обмена, или различными эндокринными заболеваниями.

## Клинический интерес (1, 2)

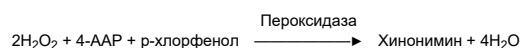
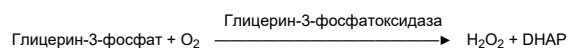
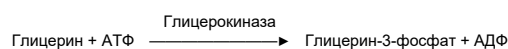
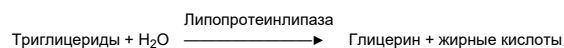
На долю триглицеридов приходится 95% жира, хранимого в тканях, и их основная роль заключается в обеспечении клеток энергией. Они синтезируются, с одной стороны, в кишечнике из жира, поступившего с пищей, и, с другой стороны, в печени из поступивших с пищей сахаридов, а затем транспортируются в крови хиломикронами и липопротеинами очень низкой плотности (ЛПОНП). Высокие уровни триглицеридов являются важным фактором риска атеросклероза. Повышение их уровня может наблюдаться при ряде заболеваний, например при различных нарушениях метаболизма липидов (гиперлипидемия, снижение активности липазы, дефицит аполипопротеина CII), а также при сахарном диабете, почечной или эндокринной патологии.

<sup>a</sup>Изменение: новая форма буклета.

<sup>b</sup>Изменение: § «Реагенты»: изменение.

## Метод (3)

Ферментативное определение триглицеридов согласно следующей реакции:



(DHAP — дигидроксиацетонфосфат, 4-ААР — 4-аминоантипирин)

## Реагенты <sup>b</sup>

**ABX Pentra Triglycerides CP** готов к использованию.

### Реагент:

Буферный раствор Гуда pH 7,00

4-хлорфенол	2,7 ммоль/Л
АТФ	3,15 ммоль/Л
4-аминоантипирин (4-ААР)	0,31 ммоль/Л
Липопротеинлипаза	≥ 2000 Е/Л
Глицеролкиназа	≥ 500 Е/Л
Глицерин-3-фосфат-оксидаза	≥ 4000 Е/Л
Пероксидаза	≥ 500 Е/Л
Азид натрия	< 0,1%

# ABX Pentra Triglycerides CP

Для обеспечения оптимальной эффективности содержит соль магния, ФАД и детергенты.

**ABX Pentra Triglycerides CP** следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

## Обращение

1. Снимите колпачок с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

## Калибратор

Для калибровки используйте:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (не включено)  
10 x 3 мЛ (лиофилизат)

## Контроль <sup>c</sup>

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)  
10 x 5 мЛ (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)  
10 x 5 мЛ (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

## Требуемые, но не предоставляемые материалы <sup>c</sup>

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C400
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Очищающие растворы:  
**ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 мЛ или  
**ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 мЛ
- Стандартное лабораторное оборудование.

## Образец (4) <sup>d</sup>

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

## Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Эти образцы следует брать у пациента натощак через 12–14 часов после последнего приема пищи.

## Стабильность (4)

Существенного изменения концентрации триглицеридов после хранения в течение 4 дней при температуре 4°C не наблюдается.

## Референтный диапазон (2) <sup>e</sup>

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

В исследовании, проведенном в рамках программы NCEP (Национальная образовательная программа по холестерину под эгидой Министерства здравоохранения США), значения триглицеридов в сыворотки крови были

<sup>c</sup>Изменение: удален контроль.

<sup>d</sup>Изменение: изменение раздела «Образец».

<sup>e</sup>Изменение: добавлена информация.

# ABX Pentra Triglycerides CP

классифицированы согласно риску развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Норма:	< 150 мг/дЛ
Низкий риск:	150 - 200 мг/дЛ
Высокий риск:	200 - 500 мг/дЛ
Крайне высокий риск:	> 500 мг/дЛ

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого аналита обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный аналит не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

## Хранение и стабильность

### Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

### Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C400».

*Примечание: цвет реагентов со временем может измениться до коричневого, однако это не влияет на их рабочие характеристики.*

## Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

## Общие меры предосторожности <sup>f</sup>

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.  
Предназначено для использования в лабораторных условиях.

- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) №.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (5).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступить к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

## Рабочие характеристики Pentra C400

### Вариабельность для разных партий <sup>g</sup>

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: +/- 8%.

<sup>f</sup>Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

<sup>g</sup>Изменение: добавлена глава.

# ABX Pentra Triglycerides CP

## Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA Medical.

### Количество анализов: 295 анализов

Если количество требуемых анализов является малым и пользователь Pentra C400 намеревается использовать кассету в течение всего периода стабильности в анализаторе, то согласно рекомендации HORIBA Medical следует использовать расходную часть XEC083 (укупорочная мембрана набора) для выполнения анализов в количестве, указанном в этом примечании.

### Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C400, стабильна в течение 48 дней.

### Объем образца: 3 мкл/тест

### Предел обнаружения <sup>h</sup>

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (6) и составляет 0,13 ммоль/Л (11,38 мг/дЛ).

### Предел количественного определения <sup>i</sup>

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (6) и составляет 0,14 ммоль/Л (12,25 мг/дЛ).

### Точность и прецизионность <sup>j</sup>

#### Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (7), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контрольных образца
- 3 образцов (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/Л	Среднее значение мг/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	1,44	126,2	2,52
Контрольный образец 2	2,44	213,6	0,82
Образец 1	0,68	59,7	2,83
Образец 2	1,24	108,4	1,84
Образец 3	2,65	231,9	1,00

#### Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (8) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контрольных образца
- 2 образцов (средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/Л	Среднее значение мг/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	1,18	103,01	3,5
Контрольный образец 2	2,18	190,94	2,7
Образец 1	1,41	123,08	2,8
Образец 2	2,75	240,58	2,7

#### Диапазон измерений <sup>k</sup>

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,14 ммоль/Л (12,25 мг/дЛ) до 13 ммоль/Л (1137 мг/дЛ).

Диапазон измерений расширен до 52 ммоль/Л (4550 мг/дЛ) при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 13 ммоль/Л (1137 мг/дЛ) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

#### Корреляция <sup>l</sup>

Взяты у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 121

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (10).

Значения находились в диапазоне от 0,17 ммоль/Л (14,88 мг/дЛ) до 12,97 ммоль/Л (1134,87 мг/дЛ).

<sup>h</sup>Изменение: изменения предела обнаружения.

<sup>i</sup>Изменение: добавлены данные.

<sup>j</sup>Изменение: изменение точности и прецизионности.

<sup>k</sup>Изменение: изменение диапазона измерений.

<sup>l</sup>Изменение: изменение корреляции.

# ABX Pentra Triglycerides CP

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (11), выглядит следующим образом:

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

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

При этом коэффициент корреляции  $r^2 = 0,998$ .

## Мешающие влияния <sup>m</sup>

**Гемоглобин:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 290 мкмоль/Л (500 мг/дЛ).

**Общий билирубин:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 384,6 мкмоль/Л (22,5 мг/дЛ).

**Прямой билирубин:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 385 мкмоль/Л (22,5 мг/дЛ).

**N-ацетилцистеин (NAC):** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 1686 мкмоль/Л (28 мг/дЛ).

У пациентов, получавших N-ацетилцистеин (NAC) для лечения передозировки парацетамолом, могут наблюдаться ложно низкие результаты.

**N-ацетил-р-бензохинон имин (NAPQI):** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 250 мкмоль/Л (3,7 мг/дЛ).

**Этамзилат:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 114 мкмоль/Л (3,0 мг/дЛ).

Присутствие N-ацетилбензохинонимина (NAPQI) в сыворотке/плазме крови может привести к получению ложных результатов.

*Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (12, 13).*

## Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 14 дней.

*Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.*

## Переводной коэффициент

$$\text{ммоль/Л} \times 0,875 = \text{г/Л}$$

$$\text{ммоль/Л} \times 87,5 = \text{мг/дЛ}$$

## Литература

1. 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.
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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

<sup>m</sup>Изменение: изменение информации о мешающих влияниях.

