

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

**Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de triglicéridos en suero o plasma mediante colorimetría.**

## Versión de la aplicación

Suero, plasma: Trigly

1.xx

## Uso previsto <sup>a</sup>

**ABX Pentra Triglycerides CP** es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de triglicéridos en suero y plasma de origen humano que se basa en un test colorimétrico enzimático. Las mediciones obtenidas por este dispositivo se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática y otros trastornos del metabolismo de los lípidos o trastornos endocrinos.

## Interés clínico (1, 2)

Los triglicéridos constituyen el 95% de la grasa acumulada en tejidos y su principal función consiste en suministrar energía a las células. Son sintetizados, por un lado, en el intestino a partir de la grasa aportada por los alimentos, y por otro lado, en el hígado por los sacáridos ingeridos, y posteriormente son transportados en la sangre por quilomicrones y por lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL).

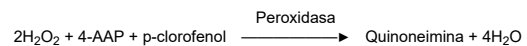
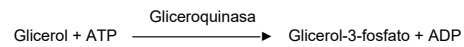
Los niveles elevados de triglicéridos se asocian a importantes riesgos de aterosclerosis. Dichos niveles pueden ser causados por enfermedades tales como trastornos de diferente índole en el metabolismo lipídico (hiperlipoproteinemia, déficit de actividad de la lipasa, déficit de apolipoproteína CII), pero también por la diabetes y por problemas renales y endocrinos.

<sup>a</sup>Modificación: formulario de folleto nuevo.

<sup>b</sup>Modificación: § "Reactivos": modificación.

## Método (3)

Determinación enzimática de triglicéridos de acuerdo con las siguientes reacciones:



(DHAP = dihidroxiacetona fosfato, 4-AAP = 4-aminoantipirina)

## Reactivos <sup>b</sup>

**ABX Pentra Triglycerides CP** se presenta listo para su uso.

### Reactivo:

Disolución amortiguadora de Good pH 7,00

4-Clorofenol	2,7 mmol/L
ATP	3,15 mmol/L
4-aminoantipirina (4-AAP)	0,31 mmol/L
Lipoproteína lipasa	≥ 2000 U/L
Glucoquinasa	≥ 500 U/L
Glicerol-3-fosfato oxidasa	≥ 4000 U/L
Peroxidasa	≥ 500 U/L
Azida sódica	< 0,1%

# ABX Pentra Triglycerides CP

También contiene sal de magnesio, FAD y detergentes para un rendimiento óptimo.

**ABX Pentra Triglycerides CP** debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

## Manipulación

1. Retire el tapón del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento de reactivos refrigerado.

## Calibrador

Para la calibración utilice:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (no incluido)  
10 x 3 mL (liofilizado)

## Control <sup>c</sup>

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)  
10 x 5 mL (lío filizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)  
10 x 5 mL (lío filizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

## Materiales necesarios, pero no suministrados <sup>c</sup>

- Analizador automático de química clínica: Pentra C400

- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Soluciones de limpieza:
  - **ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL o
  - **ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 mL
- Equipamiento estándar de laboratorio.

## Muestra (4) <sup>d</sup>

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

## Tipo de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estas muestras deberían extraerse del paciente tras un ayuno de 12 a 14 horas.

## Estabilidad (4)

No se han producido cambios significativos en la concentración de triglicéridos tras un almacenamiento de 4 días a 4°C.

## Valores de referencia (2) <sup>e</sup>

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

En un estudio realizado en el marco del NCEP (Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol, puesto en marcha por el Ministerio de Salud de los EE.UU.), los valores de los triglicéridos en el suero se han clasificado en función del riesgo de desarrollar enfermedades cardiovasculares:

Normal:	< 150 mg/dL
Riesgo bajo:	150 - 200 mg/dL
Alto:	200 - 500 mg/dL
Extremadamente alto:	> 500 mg/dL

<sup>c</sup>Modificación: control retirado.

<sup>d</sup>Modificación: modificación de "muestra".

<sup>e</sup>Modificación: información añadida.

# ABX Pentra Triglycerides CP

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

## Conservación y estabilidad

### Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

### Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C400".

*Nota: el color del reactivo puede cambiar a marrón con el transcurso del tiempo, pero esta coloración no afecta al rendimiento del reactivo.*

## Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

## Precauciones generales <sup>f</sup>

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia:** Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (5).
- No pipetee con la boca.

- No rellene los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## Rendimiento en el Pentra C400

### Variabilidad de lote a lote <sup>g</sup>

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: +/- 8%.

### Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA Medical.

### Número de tests: 295 tests

Si el número de ensayos solicitados es bajo y el usuario del Pentra C400 desea obtener la máxima estabilidad del casete en el equipo, HORIBA Medical recomienda utilizar el consumible XEC083 (kit membrana) para alcanzar el número de ensayos citados en esta información.

<sup>f</sup>Modificación: modificación de las precauciones generales.

<sup>g</sup>Modificación: capítulo añadido.

# ABX Pentra Triglycerides CP

## Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C400 permanece estable durante 48 días.

**Volumen de muestra:** 3 µL/test

## Límite de detección <sup>h</sup>

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) y es de 0,13 mmol/L (11,38 mg/dL).

## Límite de cuantificación <sup>i</sup>

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(6) y es de 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL).

## Exactitud y precisión <sup>j</sup>

### Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (7) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	1,44	126,2	2,52
Muestra de control 2	2,44	213,6	0,82
Muestra 1	0,68	59,7	2,83
Muestra 2	1,24	108,4	1,84
Muestra 3	2,65	231,9	1,00

### Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 2 muestras (niveles medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	1,18	103,01	3,5
Muestra de control 2	2,18	190,94	2,7
Muestra 1	1,41	123,08	2,8
Muestra 2	2,75	240,58	2,7

## Intervalo de medida <sup>k</sup>

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL) a 13 mmol/L (1137 mg/dL).

El intervalo de medida se amplía hasta 52 mmol/L (4550 mg/dL) con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 13 mmol/L (1137 mg/dL), de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (9) del CLSI (NCCLS).

## Correlación <sup>l</sup>

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 121

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (10) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 0,17 mmol/L (14,88 mg/dL) hasta 12,97 mmol/L (1134,87 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (11) es:

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

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

con un coeficiente de correlación  $r^2 = 0,998$ .

## Interferencias <sup>m</sup>

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 290 µmol/L (500 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 384,6 µmol/L (22,5 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

<sup>h</sup>Modificación: modificación del límite de detección.

<sup>i</sup>Modificación: datos añadidos.

<sup>j</sup>Modificación: modificación de la exactitud y la precisión.

<sup>k</sup>Modificación: modificación del intervalo de medida.

<sup>l</sup>Modificación: modificación de la correlación.

<sup>m</sup>Modificación: modificación de interferencias.

# ABX Pentra Triglycerides CP

N-acetilcisteína (NAC): Sin interferencias significativas hasta una concentración de 1686 µmol/L (28 mg/dL).

Los pacientes tratados con N-acetilcisteína (NAC) por una sobredosis de paracetamol pueden producir un resultado erróneamente bajo.

N-acetil-p-benzoquinona imina (NAPQI): Sin interferencias significativas hasta una concentración de 250 µmol/L (3,7 mg/dL).

Etamsilatato: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 114 µmol/L (3,0 mg/dL).

La presencia de N-acetilbenzoquinoneimina (NAPQI) en suero/plasma puede causar resultados falsos.

*Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (12, 13).*

## Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 14 días.

*Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.*

## Factor de conversión

mmol/L x 0,875 = g/L

mmol/L x 87,5 = mg/dL

## Referencia

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.

