

REF A11A01640

REAGENT 90 mL

IVD CE 2797



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

ABX Pentra Triglycerides CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af triglycerider i serum eller plasma ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: ^a

Pentra C400: Trigly
1.xx

ABX Pentra 400: Trigly
Hele verden undtagen USA: 8.xx
Kun til USA: 2.xx

Tilsigtet anvendelse ^{b c d}

ABX Pentra Triglycerides CP reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro* diagnostisk bestemmelse af triglycerider i humant serum og plasma på basis af en enzymatisk kolorimetrisk assay.

Klinisk laboratorieanvendelse.

Målinger af triglycerider bruges ved diagnosticering og behandling af patienter med diabetes mellitus, nefrose, leverobstruktion, andre sygdomme der involverer lipidmetabolismen, eller forskellige endokrine sygdomme. Vurdering af de fysiologiske og patologiske variationer af koncentrationen af triglycerider i humant serum og plasma er nyttig til screening eller opfølgning af disse sygdomme.

Klinisk interesse (1, 2)

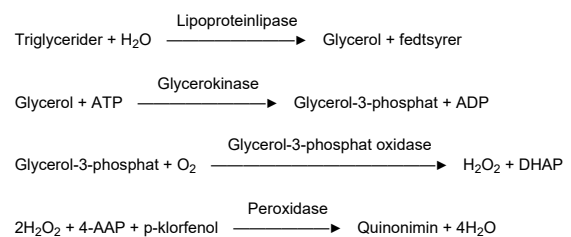
Triglycerider udgør 95% af det lagrede fedt i vævet, og deres primære rolle er at levere energi til celler. De syntetiseres på den ene side i tarmene af fedt fra mad og på den anden side i leveren af indtagne saccharider,

hvorefter de transporteres i blodet af chylomikroner og meget lav densitet lipoproteiner (VLDL).

Et højt indhold af triglycerider forbindes med en stor risiko for aterosklerose. De kan også forekomme pga. sygdomme som forskellige problemer med lipidmetabolisme (hyperlipoproteinæmi, mangel på lipaseaktivitet, mangel på apolipoprotein CII), men også af diabetes, nyreproblemer og endokrine problemer.

Metode (3)

Enzymatisk bestemmelse af triglycerider i henhold til følgende reaktioner:



(DHAP = dihydroxyacetone phosphat, 4-AAP = 4-aminoantipyrin)

Reagenser

ABX Pentra Triglycerides CP er klar til brug.

^aModifikation: modifikation af applikationsudgivelse.

^bModifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

^cModifikation: ændring af CE-mærke.

^dModifikation: ny form på indlægsseddel.

ABX Pentra Triglycerides CP

Reagens:

Good-buffer pH 7,00	
4-chlorfenol	2,7 mmol/L
ATP	3,15 mmol/L
4-aminoantipyrin (4-AAP)	0,31 mmol/L
Lipoproteinlipase	≥ 2000 U/L
Glycerolkinase	≥ 500 U/L
Glycerol-3-fosfatoxidase	≥ 4000 U/L
Peroxidase	≥ 500 U/L
Natriumazid	< 0,1%

Indeholder også magnesiumsalt, FAD og rensmidler for optimal effektivitet.

ABX Pentra Triglycerides CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag hættten af kassetten.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Placer kassetten i det afkølede reagensrum.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte

konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatiseret klinisk kemi-analysator:
ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Rengøringsopløsninger:
ABX Pentra Clean-Chem CP (A11A01755), 30 mL eller
ABX Pentra Clean-Chem 99 CP (A11A01789), 4 x 99 mL
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve (4)

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Disse prøver skal tages fra patienten efter 12-14 timers faste.

Stabilitet (4)

Ingen signifikant ændring af triglyceridkoncentrationen efter opbevaring i 4 døgn ved 4°C.

Referenceområde (2)

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

I et forsøg udført inden for NCEP (National Cholesterol Education Program, iværksat af det amerikanske sundhedsministerium) er triglyceridværdier i serum blevet klassificeret ifølge risikoen for at udvikle kardiovaskulære sygdomme:

ABX Pentra Triglycerides CP

Normal: < 150 mg/dL
 Lav risiko: 150 - 200 mg/dL
 Høj: 200 - 500 mg/dL
 Ekstremt høj: > 500 mg/dL

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Bemærk: Reagensets farve kan skifte til brun over tid, men dette påvirker ikke dets ydeevne.

Affaldshåndtering^e

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Generelle forholdsregler

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (5).
- Undlad at pipettere med munden.

- Undlad at fylde reagenserne op.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilitet mellem lots

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: +/- 8%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Systems.

Antal test: 295 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og ABX Pentra 400 / Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA at bruge forbrugsvaren XEC083 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede ABX Pentra 400 / Pentra C400 rum, stabil i 48 døgn.

Prøvevolumen: 3 µL/test

^eModifikation: modifikation af affaldshåndtering.

ABX Pentra Triglycerides CP

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (6) og er lig med 0,13 mmol/L (11,38 mg/dL).

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (6) og er lig med 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL).

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (7) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits-værdi mmol/L	Gennemsnits-værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	1,44	126,2	2,52
Kontrolprøve 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

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (8) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnits-værdi mmol/L	Gennemsnits-værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	1,18	103,01	3,5
Kontrolprøve 2	2,18	190,94	2,7
Prøve 1	1,41	123,08	2,8
Prøve 2	2,75	240,58	2,7

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL) til 13 mmol/L (1137 mg/dL). Måleområdet udvides op til 52 mmol/L (4550 mg/dL) med den automatiske efterfortynding. Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 13 mmol/L (1137 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Korrelation

Patientprøver: Serum
 Antal patientprøver: 121
 Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (10).
 Værdierne lå fra 0,17 mmol/L (14,88 mg/dL) til 12,97 mmol/L (1134,87 mg/dL).
 Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (11), er:
 $Y = 0,9856 x + 0,00174$ (mmol/L)
 $Y = 0,9856 x + 0,1524$ (mg/dL)
 med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,998$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 290 µmol/L (500 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 384,6 µmol/L (22,5 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

N-Acetylcystein (NAC): Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 1686 µmol/L (28 mg/dL).

For patienter, der behandles med N-acetylcystein (NAC) for overdosering med paracetamol, genereres der et falskt lavt resultat.

N-acetyl-p-benzoquinon imin (NAPQI): Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 250 µmol/L (3,7 mg/dL).

Etamsylat: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 114 µmol/L (3,0 mg/dL).

Tilstedeværelsen af N-Acetylbenzoquinoneimin (NAPQI) i serum/plasma kan forårsage falske resultater.

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (12, 13).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 14 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

ABX Pentra Triglycerides CP

Konverteringsfaktor

mmol/L x 0,875 = g/L

mmol/L x 87,5 = mg/dL

Reference

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.

