

REF A11A01640

REAGENT 90 mL

IVD  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

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* des triglycérides dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma : ^a

Pentra C400 : Trigly
1.xx

ABX Pentra 400 : Trigly

Dans le monde entier sauf aux États-Unis : 8.xx

Pour les États-Unis seulement : 2.xx

Domaine d'utilisation ^{b c d}

Le réactif **ABX Pentra Triglycerides CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* des triglycérides dans le sérum et le plasma humains basé sur un dosage enzymatique colorimétrique.

Utilisation en laboratoires cliniques.

Les dosages de triglycérides sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de patients souffrant de diabète sucré, de néphrose, d'obstruction hépatique, d'autres maladies impliquant le métabolisme des lipides, ou de divers troubles endocriniens.

L'évaluation des variations physiologiques et pathologiques de la concentration de triglycérides dans le sérum et le plasma humains présente un intérêt lors du dépistage ou du suivi de ces maladies.

Intérêt clinique (1, 2)

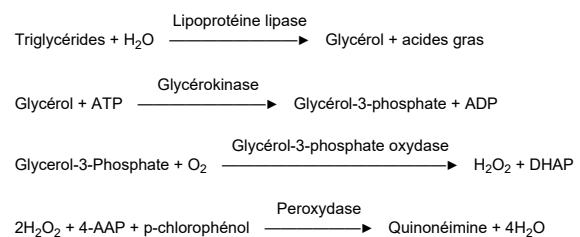
Les triglycérides constituent 95% de la graisse stockée dans les tissus et leur rôle principal est de fournir de l'énergie aux cellules. Elles sont synthétisées, d'une part,

dans l'intestin à partir des graisses apportées par la nourriture et, d'autre part, dans le foie à partir des saccharides ingérées et sont ensuite transportées dans le sang par des chylomycrons et des lipoprotéines de très faible densité (VLDL).

Des taux de triglycérides élevés sont associés à des risques d'athérosclérose accrus. Ils peuvent être causés par des maladies telles que divers troubles du métabolisme lipidique (hyperlipoprotéïnémie, déficit d'activité des lipases, déficit en apolipoprotéine CII), mais aussi par des diabètes et des troubles rénaux ou endocrinaux.

Méthode (3)

Détermination enzymatique des triglycérides selon les réactions suivantes :



(DHAP = Dihydroxyacétone phosphate, 4-AAP = 4-aminoantipyrine)

Réactifs

ABX Pentra Triglycerides CP est prêt à l'emploi.

^aModification : modification de version d'application.

^bModification : modification de chapitre Domaine d'utilisation.

^cModification : modification du marquage CE.

^dModification : nouvelle forme de notice.

ABX Pentra Triglycerides CP

Réactif :

| | |
|------------------------------|-------------|
| Tampon de Good pH 7,00 | |
| 4-Chlorophénol | 2,7 mmol/L |
| ATP | 3,15 mmol/L |
| 4-aminoantipyrine (4-AAP) | 0,31 mmol/L |
| Lipoprotéine lipase | ≥ 2000 U/L |
| Glycérokinase | ≥ 500 U/L |
| Glycerol-3-phosphate-oxydase | ≥ 4000 U/L |
| Péroxydase | ≥ 500 U/L |
| Azide de sodium | < 0,1% |

Contient également du sel de magnésium, de la FAD et des détergents pour une performance optimale.

ABX Pentra Triglycerides CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer le bouchon de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer la cassette dans le compartiment réactif réfrigéré.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats

doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur de biochimie : ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Solutions de nettoyage :
ABX Pentra Clean-Chem CP (A11A01755), 30 mL **ou**
ABX Pentra Clean-Chem 99 CP (A11A01789),
4 x 99 mL
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon (4)

Cet appareil est conçu pour réaliser des tests pour la population générale.

Types d'échantillons

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Ces échantillons doivent être prélevés sur le patient après un jeûne de 12 à 14 heures.

Stabilité (4)

Aucun changement significatif de la concentration en triglycérides après une conservation pendant 4 jours à 4°C.

Intervalle de référence (2)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Dans une étude réalisée dans le cadre du NCEP (National Cholesterol Education Program, lancé par le ministère de la santé des USA), les valeurs de triglycérides dans le sérum ont été classées en fonction du risque de développement de maladies cardiovasculaires :

ABX Pentra Triglycerides CP

Normal : < 150 mg/dL
Risque faible : 150 - 200 mg/dL
Haut : 200 - 500 mg/dL
Très haut : > 500 mg/dL

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur ABX Pentra 400 / Pentra C400 ».

Remarque : la couleur du réactif peut devenir marron au fil du temps mais ceci n'affecte pas les performances du réactif.

Traitement des déchets ^e

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azote de sodium (conservateur).

Précautions générales

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement** : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (5).

- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les réactifs.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la FDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilité d'un lot à l'autre

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : +/- 8%.

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA.

Nombre de tests : 295 tests

Si le nombre de tests demandés est faible et que l'utilisateur de l'analyseur ABX Pentra 400 / Pentra C400 a l'intention d'utiliser la cassette au maximum de la stabilité des réactifs embarqués, HORIBA recommande d'utiliser le consommable XEC083 (membrane de kit) pour effectuer le nombre de tests indiqués dans la présente notice.

^eModification : modification du traitement des déchets.

ABX Pentra Triglycerides CP

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur ABX Pentra 400 / Pentra C400 est stable pendant 48 jours.

Volume d'échantillon : 3 µL/test

Limite de détection

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) est égale à 0,13 mmol/L (11,38 mg/dL).

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) est égale à 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (7) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

| | Moyenne mmol/L | Moyenne mg/dL | CV% |
|---------------------------|----------------|---------------|------|
| Échantillon de contrôle 1 | 1,44 | 126,2 | 2,52 |
| Échantillon de contrôle 2 | 2,44 | 213,6 | 0,82 |
| Échantillon 1 | 0,68 | 59,7 | 2,83 |
| Échantillon 2 | 1,24 | 108,4 | 1,84 |
| Échantillon 3 | 2,65 | 231,9 | 1,00 |

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (8), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 2 échantillons (concentration moyenne / haute)

| | Moyenne mmol/L | Moyenne mg/dL | CV% |
|---------------------------|----------------|---------------|-----|
| Échantillon de contrôle 1 | 1,18 | 103,01 | 3,5 |
| Échantillon de contrôle 2 | 2,18 | 190,94 | 2,7 |

| | Moyenne mmol/L | Moyenne mg/dL | CV% |
|---------------|----------------|---------------|-----|
| Échantillon 1 | 1,41 | 123,08 | 2,8 |
| Échantillon 2 | 2,75 | 240,58 | 2,7 |

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL) à 13 mmol/L (1137 mg/dL).

L'intervalle de mesure est étendu à 52 mmol/L (4550 mg/dL) avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 13 mmol/L (1137 mg/dL) conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 121

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (10).

Les valeurs étaient comprises entre 0,17 mmol/L (14,88 mg/dL) et 12,97 mmol/L (1134,87 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (11) est :

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

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

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,998$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 290 µmol/L (500 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 384,6 µmol/L (22,5 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

N-acétylcystéine (NAC) : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 1686 µmol/L (28 mg/dL).

Les patients traités avec de la N-acétylcystéine (NAC) pour une surdose de paracétamol peuvent générer un résultat faussement bas.

N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 250 µmol/L (3,7 mg/dL).

ABX Pentra Triglycerides CP

Étamsylate : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 114 $\mu\text{mol/L}$ (3,0 mg/dL).

La présence de N-acétyl benzoquinone imine (NAPQI) dans le sérum/plasma peut entraîner des résultats erronés.

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (12, 13).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 14 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion

$\text{mmol/L} \times 0,875 = \text{g/L}$

$\text{mmol/L} \times 87,5 = \text{mg/dL}$

Bibliographie

- 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.
- 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.
- Fossati P, Prencipe L, Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. Clin. Chem. (1982) **28**: 2077.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st Ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 169-170.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- 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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

