

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

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dei trigliceridi in siero o plasma mediante colorimetria.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: ^a

Pentra C400: Trigly
1.xx

ABX Pentra 400: Trigly

In tutto il mondo tranne negli Stati Uniti: 8.xx

Solo per gli Stati Uniti: 2.xx

Uso previsto ^{b c d}

ABX Pentra Triglycerides CP è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dei trigliceridi nel siero e nel plasma umani mediante un test colorimetrico enzimatico.

Uso nei laboratori di analisi.

Le misurazioni dei trigliceridi vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti affetti da diabete mellito, nefrosi, ostruzione epatica, altre malattie riguardanti il metabolismo dei lipidi o varie disfunzioni endocrine.

La valutazione delle variazioni fisiologiche e patologiche della concentrazione dei trigliceridi nel siero e nel plasma umani è utile per lo screening o il follow-up di queste malattie.

Interesse clinico (1, 2)

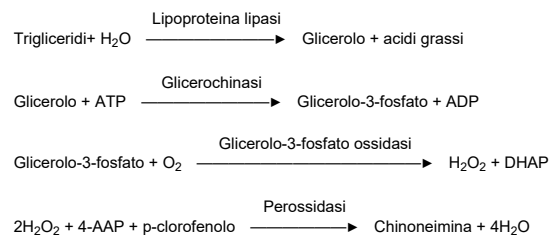
I trigliceridi rappresentano il 95% del grasso accumulato nei tessuti e la loro funzione principale è quella di fornire energia alle cellule. I trigliceridi, parte dei quali viene

sintetizzata nell'intestino dai grassi introdotti attraverso l'alimentazione, mentre l'altra parte viene sintetizzata nel fegato dai saccaridi ingeriti, vengono poi trasportati nel sangue dai chilomicroni e dalle lipoproteine a bassissima densità (VLDL).

Livelli elevati di trigliceridi sono associati con un rischio importante di aterosclerosi. Possono essere causati da malattie quali vari disturbi del metabolismo dei lipidi (iperlipoproteinemia, scarsa attività lipasica, carenza di apolipoproteina CII), ma anche diabete e disturbi renali o endocrini.

Metodo (3)

Determinazione enzimatica dei trigliceridi mediante le reazioni seguenti:



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

Reagenti

ABX Pentra Triglycerides CP è pronto per l'uso.

^aModifica: modifica della versione dell'applicazione.

^bModifica: modifica del capitolo Uso previsto.

^cModifica: modifica del marchio CE.

^dModifica: nuova forma del foglio illustrativo.

ABX Pentra Triglycerides CP

Reagente:

Tampone di Good pH 7,00	
4-clorofenolo	2,7 mmol/L
ATP	3,15 mmol/L
4-amminoantipirina (4-AAP)	0,31 mmol/L
Lipasi lipoproteica	≥ 2000 U/L
Glicerochinasi	≥ 500 U/L
Glicerolo-3-fosfato-ossidasi	≥ 4000 U/L
Perossidasi	≥ 500 U/L
Sodio azide	< 0,1%

Contiene anche sale di magnesio, FAD e detergenti per prestazioni ottimali.

ABX Pentra Triglycerides CP deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere il coperchio della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare la cassetta nel comparto reagenti refrigerato.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Multical (A11A01652) (non incluso)
10 x 3 mL (liofilizzato)

Controllo

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

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

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di

controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore automatico di chimica clinica: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Soluzioni detergenti:
 - **ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL o
 - **ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 mL
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione (4)

La popolazione da sottoporre a test con l'ausilio del presente dispositivo è una popolazione generale.

Tipi di campioni

- Siero.
- Plasma in litio eparina.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

I suddetti campioni devono essere prelevati da pazienti a digiuno da 12-14 ore.

Stabilità (4)

Nessuna variazione significativa della concentrazione di trigliceridi dopo 4 giorni a 4°C.

Range di riferimento (2)

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

In uno studio condotto nell'ambito del National Cholesterol Education Program (NCEP), un programma avviato dal Ministero della Salute degli Stati Uniti, i valori dei trigliceridi nel siero sono stati classificati in base al rischio di sviluppo di malattie cardiovascolari:

ABX Pentra Triglycerides CP

Normale:	< 150 mg/dL
Basso:	150 - 200 mg/dL
Elevato:	200 - 500 mg/dL
Molto elevato:	> 500 mg/dL

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Nota: con il tempo, il colore dei reagenti può diventare marrone, senza che questo influisca sulle prestazioni dei reagenti.

Gestione dei rifiuti ^e

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.

Precauzioni di carattere generale

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (5).

- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Prestazioni con ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilità da un lotto all'altro

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: +/- 8%.

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA.

Numero di analisi: 295 analisi

Se il numero di analisi richieste è basso e l'utente di ABX Pentra 400 / Pentra C400 intende utilizzare la cassetta al massimo della sua stabilità una volta caricata, HORIBA consiglia di utilizzare il prodotto di consumo XEC083 (kit membrane) per ottenere il numero di analisi riportato nelle presenti indicazioni.

^eModifica: modifica della gestione dei rifiuti.

ABX Pentra Triglycerides CP

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di ABX Pentra 400 / Pentra C400 è stabile per 48 giorni.

Volume del campione: 3 µL/test

Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) ed equivale a 0,13 mmol/L (11,38 mg/dL).

Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) ed equivale a 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL).

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (7) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	1,44	126,2	2,52
Campione di controllo 2	2,44	213,6	0,82
Campione 1	0,68	59,7	2,83
Campione 2	1,24	108,4	1,84
Campione 3	2,65	231,9	1,00

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 2 campioni (livelli medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	1,18	103,01	3,5
Campione di controllo 2	2,18	190,94	2,7

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione 1	1,41	123,08	2,8
Campione 2	2,75	240,58	2,7

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL) e 13 mmol/L (1137 mg/dL).

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 52 mmol/L (4550 mg/dL). La linearità del reagente è stata valutata fino a 13 mmol/L (1137 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Correlazione

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 121

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (10).

I valori presentano variazioni comprese tra 0,17 mmol/L (14,88 mg/dL) e 12,97 mmol/L (1134,87 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (11):

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

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

con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,998$.

Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 290 µmol/L (500 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 384,6 µmol/L (22,5 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

N-acetilcisteina (NAC): Nessuna influenza significativa osservata fino a 1686 µmol/L (28 mg/dL).

I pazienti trattati con N-acetilcisteina (NAC) a seguito di overdose di paracetamolo possono fornire risultati erroneamente bassi.

N-acetil-p-benzochinoneimina (NAPQI): Nessuna influenza significativa osservata fino a 250 µmol/L (3,7 mg/dL).

Etamsilato: Nessuna influenza significativa osservata fino a 114 µmol/L (3,0 mg/dL).

La presenza di N-acetil-benzochinoneimina (NAPQI) nel siero/plasma può causare risultati falsi.

ABX Pentra Triglycerides CP

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (12, 13).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 14 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Fattore di conversione

mmol/L x 0,875 = g/L

mmol/L x 87,5 = mg/dL

Bibliografia

- 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.

