

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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia triglicerydów w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: ^a

Pentra C400: Trigly
1.xx

ABX Pentra 400: Trigly

Obowiązuje na całym świecie poza Stanami Zjednoczonymi: 8.xx

Do użytku tylko w Stanach Zjednoczonych: 2.xx

Zastosowanie ^{b c d}

ABX Pentra Triglycerides CP jest odczynnikiem przeznaczonym do oznaczania ilościowego *in vitro* trójglicerydów w ludzkiej surowicy i osoczu za pomocą enzymatycznego testu kolorymetrycznego.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary trójglicerydów wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu pacjentów chorych na cukrzycę, zespół nerczycowy, niedrożność wątroby oraz inne schorzenia metabolizmu lipidowego i choroby endokrynologiczne.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia trójglicerydów w surowicy i osoczu krwi ludzkiej jest przydatna w celu badań przesiewowych w kierunku tych chorób oraz procedur kontrolnych.

Aspekty kliniczne (1, 2)

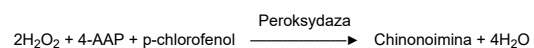
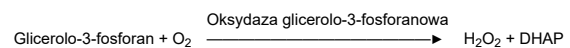
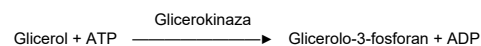
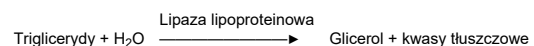
Triglicerydy stanowią 95% tłuszczów gromadzonych w tkankach, a ich podstawową rolą jest dostarczanie komórkom energii. Są one, z jednej strony, produktem

syntezy tłuszczu pochodzących z pokarmu w jelitach, z drugiej zaś — syntezy strawionych cukrowców w wątrobie. Następnie są one transportowane przez chylomikrony i lipoproteiny o bardzo niskiej gęstości (VLDL) w układzie krwionośnym.

Wysokie stężenie triglicerydów pociąga za sobą znaczne ryzyko miażdżycy tętnic. Może ono wynikać z chorób takich jak problemy z metabolizmem lipidów (podwyższony poziom lipoprotein we krwi, zmniejszona aktywność lipazy, niedobór apolipoproteiny CII), lecz również z cukrzycy oraz schorzeń nerek i problemów endokrynologicznych.

Metoda (3)

Enzymatyczne oznaczenie stężenia triglicerydów według następujących reakcji:



(DHAP = Fosforan dihydroksyacetonu, 4-AAP = 4-aminoantypiryna)

^aModyfikacja: modyfikacja wersji aplikacji.

^bModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Zastosowanie”.

^cModyfikacja: modyfikacja znaku CE.

^dModyfikacja: nowy format ulotki.

ABX Pentra Triglycerides CP

Odczynniki

ABX Pentra Triglycerides CP jest produktem gotowym do użycia.

Odczynnik:

Bufor Gooda pH 7,00	
4-chlorofenol	2,7 mmol/L
ATP	3,15 mmol/L
4-aminoantypiryna (4-AAP)	0,31 mmol/L
Lipaza lipoproteinowa	≥ 2000 U/L
Glicerokinaza	≥ 500 U/L
Oksydaza fosforanowa	glicerolo-3- ≥ 4000 U/L
Peroksydaza	≥ 500 U/L
Azydek sodu	< 0,1%

Zawiera również sól magnezu, FAD i detergenty dla optymalnej wydajności.

ABX Pentra Triglycerides CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczkę kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasetę w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Roztwory myjące:
 - **ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL **lub**
 - **ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 mL
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka (4)

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia. Próbkę należy pobrać od pacjenta, który pościł przez 12-14 godzin.

Stabilność (4)

Przechowywanie przez 4 dni w temperaturze 4°C nie prowadzi do znaczących zmian stężenia triglicerydów.

ABX Pentra Triglycerides CP

Zakres norm (2)

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

W badaniach w ramach Amerykańskiego Narodowego Programu Edukacyjnego dotyczącego cholesterolu (NCEP), zainicjowanego przez Amerykańskie Ministerstwo Zdrowia, całkowitą wartość stężenia triglicerydów w surowicy krwi sklasyfikowano na podstawie ryzyka choroby wieńcowej serca.

Stężenie normalne:	< 150 mg/dL
Ryzyko niskie:	150 - 200 mg/dL
Ryzyko wysokie:	200 - 500 mg/dL
Ryzyko bardzo wysokie:	> 500 mg/dL

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i ujemną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne go wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze ABX Pentra 400 / Pentra C400”.

Uwaga: Z czasem zabarwienie odczynnika może się zmienić na brązowe, nie wpływa to jednak na jego zdolności reakcyjne.

Postępowanie z odpadami ^e

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%.

Ogólne środki ostrożności

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (5).
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze ABX Pentra 400 / Pentra C400

Zmienność między seriami

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje,

^eModyfikacja: modyfikacja informacji o postępowaniu z odpadami.

ABX Pentra Triglycerides CP

że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: +/- 8%.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA.

Liczba oznaczeń: 295 oznaczeń

Jeżeli liczba zleconych oznaczeń jest niewielka, a użytkownik analizatora ABX Pentra 400 / Pentra C400 zamierza korzystać z tej kasety do końca okresu jej stabilności roboczej, HORIBA zaleca użycie membrany XEC083, co pozwoli uzyskać podaną w tej ulotce liczbę oznaczeń.

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasetka z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora ABX Pentra 400 / Pentra C400 zachowuje stabilność przez 48 dni.

Objętość próbki: 3 µL/oznaczenie

Wykrywalność

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 0,13 mmol/L (11,38 mg/dL).

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (7) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,44	126,2	2,52
Próbka kontrolna 2	2,44	213,6	0,82
Próbka 1	0,68	59,7	2,83
Próbka 2	1,24	108,4	1,84
Próbka 3	2,65	231,9	1,00

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (8) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 2 próbek (poziomy średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,18	103,01	3,5
Próbka kontrolna 2	2,18	190,94	2,7
Próbka 1	1,41	123,08	2,8
Próbka 2	2,75	240,58	2,7

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL) do 13 mmol/L (1137 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 52 mmol/L (4550 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 13 mmol/L (1137 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokoły EP06-Ed2 (9).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 121

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnymi odczynnikami, używanymi jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokoły EP09c (10).

Wartości zawierały się w przedziale od 0,17 mmol/L (14,88 mg/dL) do 12,97 mmol/L (1134,87 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (11) jest następujące:

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

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,998$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 290 µmol/L (500 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 384,6 µmol/L (22,5 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

ABX Pentra Triglycerides CP

N-acetylocysteina (NAC):	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 1686 $\mu\text{mol/L}$ (28 mg/dL). U pacjentów, którzy przedawkowali paracetamol, leczonych N-acetylocysteiną (NAC) wartość wyniku może być bardzo niska, niezgodnie ze stanem rzeczywistym.
N-acetylo-p-benzochinonoimina (NAPQI):	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 250 $\mu\text{mol/L}$ (3,7 mg/dL).
Etamsylat:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 114 $\mu\text{mol/L}$ (3,0 mg/dL).

Obecność N-acetylo-p-benzochinonoiminy (NAPQI) w surowicy lub osoczu może zafałszować wynik.

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizacyjnych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (12, 13).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 14 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

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

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

Piśmiennictwo

- 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.

