

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 de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* de Triglicéridos no soro ou plasma por colorimetria.

Instruções do teste

Soro, plasma: ^a

Pentra C400: Trigly
1.xx

ABX Pentra 400: Trigly
Mundialmente, exceto nos EUA: 8.xx
Apenas para os EUA: 2.xx

Utilização ^{b c d}

O reagente **ABX Pentra Triglycerides CP** destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* de triglicéridos no soro e plasma humanos, com base num ensaio colorimétrico enzimático.

Utilização em laboratórios clínicos.

As medições de triglicéridos são utilizadas no diagnóstico e tratamento de pacientes com diabetes mellitus, nefrose, obstrução do fígado, outras doenças envolvendo o metabolismo lípido, ou diversos distúrbios endócrinos.

A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da concentração de triglicéridos no soro e plasma humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento destas doenças.

Interesse clínico (1, 2)

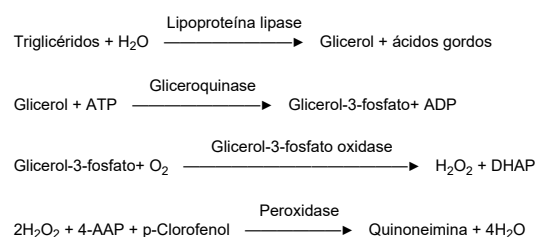
Os triglicéridos constituem 95% da gordura armazenada nos tecidos e o seu papel principal é fornecer energia às células. Por um lado, são sintetizados no intestino, a partir da gordura contida nos alimentos e, por outro lado,

no fígado, a partir dos sacarídeos ingeridos, e em seguida são transportados no sangue por quilomícrons e lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL).

Os elevados níveis de triglicéridos estão associados com riscos significativos de arteriosclerose. Podem ser causados por doenças como diferentes disfunções no metabolismo lipídico (hiperlipoproteinemia, défice na actividade da lipase, défice de apolipoproteína CII), mas também por diabetes, disfunções renais ou endócrinas.

Método (3)

Determinação enzimática dos triglicéridos, de acordo com as seguintes reacções:



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

Reagentes

ABX Pentra Triglycerides CP está pronto a utilizar.

^aModificação: modificação das instruções do teste.

^bModificação: alteração do capítulo Utilização.

^cModificação: alteração da marcação CE.

^dModificação: novo formato do folheto.

ABX Pentra Triglycerides CP

Reagente:

Tampão de Good pH 7,00	
4-Clorofenol	2,7 mmol/L
ATP	3,15 mmol/L
4-aminoantipirina (4-AAP)	0,31 mmol/L
Lipase lipoproteica	≥ 2000 U/L
Glicerol cinase	≥ 500 U/L
Glicerol-3-fosfato-oxidase	≥ 4000 U/L
Peroxidase	≥ 500 U/L
Azida de sódio	< 0,1%

Também contém sal de magnésio, FAD e detergentes para um desempenho ideal.

ABX Pentra Triglycerides CP deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Retire a tampa da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque a cassete no compartimento de refrigeração de reagentes.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (não incluído)
10 x 3 mL (liofilizado)

Controlo

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir

as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de química clínica: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Soluções de limpeza:
ABX Pentra Clean-Chem CP (A11A01755), 30 mL **ou**
ABX Pentra Clean-Chem 99 CP (A11A01789), 4 x 99 mL
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra (4)

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

Tipos de amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Essas amostras devem ser retiradas do paciente depois de 12 – 14 horas de jejum.

Estabilidade (4)

Nenhuma alteração significativa na concentração de triglicéridos, após armazenamento por 4 dias a 4°C.

Intervalo de referência (2)

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Num estudo levado a cabo no âmbito do NCEP (Programa Nacional de Educação sobre o Colesterol, lançado pelo Ministério da Saúde Americano), os valores dos triglicéridos no soro foram classificados de acordo

ABX Pentra Triglycerides CP

com o risco de desenvolvimento de doenças cardiovasculares:

Normal:	< 150 mg/dL
Baixo risco:	150 - 200 mg/dL
Elevado:	200 - 500 mg/dL
Extremamente elevado:	> 500 mg/dL

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico e da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Nota: a cor dos reagentes pode mudar para castanho com o tempo, mas isto não afeta o desempenho do reagente.

Gestão de resíduos ^e

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante.

Precauções gerais

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional. Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.

- **Aviso:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (5).
- Não pipete pela boca.
- Não volte a encher os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilidade de lote para lote

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: +/- 8%.

Soro, plasma

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA.

Número de testes: 295 testes

Se o número de testes solicitados for baixo e o utilizador do ABX Pentra 400 / Pentra C400 pretender utilizar a cassete com a máxima estabilidade no equipamento, a HORIBA recomenda utilizar o componente consumível

^eModificação: modificação da gestão de resíduos.

ABX Pentra Triglycerides CP

XEC083 (membrana do kit) para atingir o número de testes descrito nesta nota.

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração ABX Pentra 400 / Pentra C400 mantém-se estável durante 48 dias.

Volume da amostra: 3 µL/teste

Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) e é igual a 0,13 mmol/L (11,38 mg/dL).

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) e é igual a 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (7) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

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

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 2 amostras (níveis médio / elevado)

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

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL) a 13 mmol/L (1137 mg/dL). A gama de medição estende-se a até 52 mmol/L (4550 mg/dL) com a pós-diluição automática. A linearidade do reagente foi avaliada até 13 mmol/L (1137 mg/dL), de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (9).

Correlação

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 121

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (10). Intervalo de valores de 0,17 mmol/L (14,88 mg/dL) a 12,97 mmol/L (1134,87 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (11) é:

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

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

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,998$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 290 µmol/L (500 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 384,6 µmol/L (22,5 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 385 µmol/L (22,5 mg/dL).

N-Acetilcisteína (NAC): Não se observa influência significativa até 1686 µmol/L (28 mg/dL).

Nos pacientes tratados com N-Acetilcisteína (NAC) para overdose de Paracetamol pode ser gerado um resultado baixo falso.

Imina n-acetil-p-benzoquinona (NAPQI): Não se observa influência significativa até 250 µmol/L (3,7 mg/dL).

ABX Pentra Triglycerides CP

Etansilato: Não se observa influência significativa até 114 µmol/L (3,0 mg/dL).

A presença de N-acetil-p-benzo-quinona imina (NAPQI) em soro/plasma pode causar resultados falsos.

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (12, 13).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 14 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão

mmol/L x 0,875 = g/L

mmol/L x 87,5 = mg/dL

Referência

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.

