

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

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de triglicéridos en suero o plasma mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: ^a

Pentra C400: Trigly
1.xx

ABX Pentra 400: Trigly

En todo el mundo excepto en los EE.UU.: 8.xx

Sólo para los EE.UU.: 2.xx

Uso previsto ^{b c d}

ABX Pentra Triglycerides CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de triglicéridos en suero y plasma humanos que se basa en un test colorimétrico enzimático.

Uso de laboratorios clínicos.

Las mediciones de triglicéridos se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática y otros trastornos del metabolismo de los lípidos o trastornos endocrinos.

La evaluación de las variaciones fisiológicas y patológicas de la concentración de triglicéridos en suero y plasma humanos es útil para la detección o el seguimiento de estas enfermedades.

Interés clínico (1, 2)

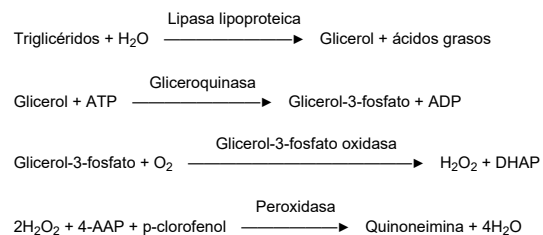
Los triglicéridos constituyen el 95% de la grasa acumulada en tejidos y su principal función consiste en suministrar energía a las células. Son sintetizados, por un lado, en el intestino a partir de la grasa aportada por los

alimentos, y por otro lado, en el hígado por los sacáridos ingeridos, y posteriormente son transportados en la sangre por quilomicrones y por lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL).

Los niveles elevados de triglicéridos se asocian a importantes riesgos de aterosclerosis. Dichos niveles pueden ser causados por enfermedades tales como trastornos de diferente índole en el metabolismo lipídico (hiperlipoproteinemia, déficit de actividad de la lipasa, déficit de apolipoproteína CII), pero también por la diabetes y por problemas renales y endocrinos.

Método (3)

Determinación enzimática de triglicéridos de acuerdo con las siguientes reacciones:



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

Reactivos

ABX Pentra Triglycerides CP se presenta listo para su uso.

^aModificación: modificación de la versión de la aplicación.

^bModificación: modificación del capítulo sobre el uso previsto.

^cModificación: modificación de la marca CE.

^dModificación: formulario de folleto nuevo.

ABX Pentra Triglycerides CP

Reactivo:

Disolución amortiguadora de Good pH 7,00

4-Clorofenol	2,7 mmol/L
ATP	3,15 mmol/L
4-aminoantipirina (4-AAP)	0,31 mmol/L
Lipoproteína lipasa	≥ 2000 U/L
Glucoquinasa	≥ 500 U/L
Glicerol-3-fosfato oxidasa	≥ 4000 U/L
Peroxidasa	≥ 500 U/L
Azida sódica	< 0,1%

También contiene sal de magnesio, FAD y detergentes para un rendimiento óptimo.

ABX Pentra Triglycerides CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire el tapón del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento de reactivos refrigerado.

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (líoofilizado)

Control

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y

locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador automático de química clínica: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Soluciones de limpieza:
 - **ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL o **ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 mL
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra (4)

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

Tipo de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estas muestras deberían extraerse del paciente tras un ayuno de 12 a 14 horas.

Estabilidad (4)

No se han producido cambios significativos en la concentración de triglicéridos tras un almacenamiento de 4 días a 4°C.

Valores de referencia (2)

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

En un estudio realizado en el marco del NCEP (Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol, puesto en

ABX Pentra Triglycerides CP

marcha por el Ministerio de Salud de los EE.UU.), los valores de los triglicéridos en el suero se han clasificado en función del riesgo de desarrollar enfermedades cardiovasculares:

Normal:	< 150 mg/dL
Riesgo bajo:	150 - 200 mg/dL
Alto:	200 - 500 mg/dL
Extremadamente alto:	> 500 mg/dL

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Nota: el color del reactivo puede cambiar a marrón con el transcurso del tiempo, pero esta coloración no afecta al rendimiento del reactivo.

Tratamiento de los residuos ^e

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante.

Precauciones generales

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.

- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia:** Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (5).
- No pipetee con la boca.
- No rellene los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilidad de lote a lote

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: +/- 8%.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA.

Número de tests: 295 tests

Si el número de ensayos solicitados es bajo y el usuario del ABX Pentra 400 / Pentra C400 desea obtener la máxima estabilidad del casete en el equipo, HORIBA

^eModificación: modificación del tratamiento de los residuos.

ABX Pentra Triglycerides CP

recomienda utilizar el consumible XEC083 (kit membrana) para alcanzar el número de ensayos citados en esta información.

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del ABX Pentra 400 / Pentra C400 permanece estable durante 48 días.

Volumen de muestra: 3 µL/test

Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) y es de 0,13 mmol/L (11,38 mg/dL).

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) y es de 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL).

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (7) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 2 muestras (niveles medio / alto)

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

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL) a 13 mmol/L (1137 mg/dL). El intervalo de medida se amplía hasta 52 mmol/L (4550 mg/dL) con la posdilución automática. El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 13 mmol/L (1137 mg/dL), de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (9) del CLSI (NCCLS).

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero
 Número de muestras de paciente: 121
 Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (10) del CLSI (NCCLS).
 Los valores oscilan desde 0,17 mmol/L (14,88 mg/dL) hasta 12,97 mmol/L (1134,87 mg/dL).
 La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (11) es:
 $Y = 0,9856 x + 0,00174$ (mmol/L)
 $Y = 0,9856 x + 0,1524$ (mg/dL)
 con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,998$.

Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 290 µmol/L (500 mg/dL).
 Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 384,6 µmol/L (22,5 mg/dL).
 Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 385 µmol/L (22,5 mg/dL).
 N-acetilcisteína (NAC): Sin interferencias significativas hasta una concentración de 1686 µmol/L (28 mg/dL).
 Los pacientes tratados con N-acetilcisteína (NAC) por una sobredosis de paracetamol pueden producir un resultado erróneamente bajo.

ABX Pentra Triglycerides CP

N-acetil-p-benzoquinona imina (NAPQI): Sin interferencias significativas hasta una concentración de 250 µmol/L (3,7 mg/dL).
Etamsilato: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 114 µmol/L (3,0 mg/dL).

La presencia de N-acetilbenzoquinoneimina (NAPQI) en suero/plasma puede causar resultados falsos.

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (12, 13).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 14 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión

mmol/L x 0,875 = g/L

mmol/L x 87,5 = mg/dL

Referencia

- 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.

