

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av triglycerider i serum eller plasma med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: ^a

Pentra C400: Trigly
1.xx

ABX Pentra 400: Trigly
Hela världen utom USA: 8.xx
Endast för USA: 2.xx

Användningsområde ^{b c d}

ABX Pentra Triglycerides CP är ett reagens som är avsett för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av triglycerider i humant serum och plasma baserat på en enzymatisk kolorimetrisk analys.

Klinisk laboratorieanvändning.

Mätningar av triglycerider används vid diagnostisering och behandling av patienter med diabetes mellitus, nefros, leverobstruktion, andra sjukdomar som involverar lipidmetabolismen eller olika endokrina rubbningar.

Bedömning av fysiologiska och patologiska variationer i koncentrationen av triglycerider i humant serum och plasma är användbar för screening eller uppföljning av dessa sjukdomar.

Klinisk betydelse (1, 2)

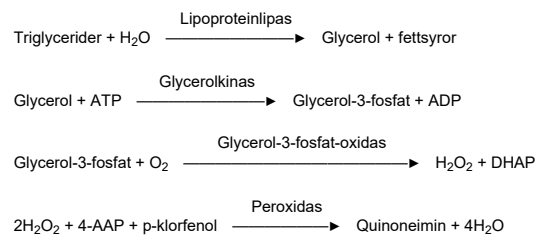
Triglycerider utgör 95% av fett i vävnaderna och deras huvudsakliga roll är att tillhandahålla energi till cellerna. De syntetiseras dels i tarmarna från fett i födan, dels i levern från sackarider i födan och transporteras sedan i

blodet av kylmikroner och lipoproteiner med mycket låg densitet (VLDL).

Höga nivåer av triglycerider innebär allvarlig risk för ateroskleros. De kan orsakas av sjukdomar, t.ex. olika problem med lipidmetabolismen (hyperlipoproteinemi, problem med lipasaktiviteten, apolipoprotein CII-brist), men även av diabetes, njursjukdomar och endokrina sjukdomar.

Metod (3)

Enzymatisk bestämning av triglycerider enligt följande reaktioner:



(DHAP = dihydroxyacetonfosfat, 4-AAP = 4-aminoantipyrin)

Reagenser

ABX Pentra Triglycerides CP är redo att användas.

^aModifiering: modifiering av programvaruversion.

^bModifiering: modifiering av kapitlet Användningsområde.

^cModifiering: modifiering av CE-märkning.

^dModifiering: ny broschyrform.

ABX Pentra Triglycerides CP

Reagens:

Goods buffert pH 7,00

4-klorofenol	2,7 mmol/L
ATP	3,15 mmol/L
4-aminoantipyrin (4-AAP)	0,31 mmol/L
Lipoproteinlipas	≥ 2000 U/L
Glycerokinas	≥ 500 U/L
Glycerol-3-fosfat-oxidas	≥ 4000 U/L
Peroxidas	≥ 500 U/L
Natriumazid	< 0,1%

Innehåller även magnesiumsalt, FAD och rengöringsmedel för optimal prestanda.

ABX Pentra Triglycerides CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta bort locket från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Sätt kassetten i det kyllda reagensfacket.

Kalibratör

För kalibrering, använd:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medföljer ej)
10 x 3 mL (frystorkat material)

Kontroll

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Kalibratör: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Rengöringslösningar:
ABX Pentra Clean-Chem CP (A11A01755), 30 mL eller
ABX Pentra Clean-Chem 99 CP (A11A01789), 4 x 99 mL
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov (4)

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

Provtyp

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Dessa prover ska tas från patienten efter 12–14 timmars fasta.

Stabilitet (4)

Ingen signifikant förändring av triglyceridkoncentration efter förvaring i 4 dagar vid 4°C.

Referensintervall (2)

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

I en studie utförd inom ramen för NCEP (National Cholesterol Education Program, som drivs av US Ministry of Health), har triglyceridvärden i serum klassificerats i enlighet med risken för att utveckla hjärtsjukdomar:

Normal:	< 150 mg/dL
Låg risk:	150 - 200 mg/dL
Hög:	200 - 500 mg/dL
Extremt hög:	> 500 mg/dL

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte

ABX Pentra Triglycerides CP

vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Observera: Reagensernas färg kan ändras till brunt med tiden, men detta påverkar inte deras prestanda.

Avfallshantering^e

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god labororiesed (5).
- Pipettera inte via munnen.
- Fyll inte på reagensen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshandteras enligt gällande lokala föreskrifter.

- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilitet mellan loter

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: +/- 8%.

Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Systems.

Antal test: 295 tester

om antalet begärda tester som krävs är lågt och användaren av ABX Pentra 400 / Pentra C400 avser att använda kassetten till den maximala stabiliteten i instrumentet, rekommenderar HORIBA att förbrukningsartikel XEC083 (satsmembran) används för att genomföra det antal tester som anges i detta dokument.

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i ABX Pentra 400 / Pentra C400 stabil i 48 dagar.

Provolym: 3 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (6) och uppgår till 0,13 mmol/L (11,38 mg/dL).

^eModifiering: modifiering av avfallshantering.

ABX Pentra Triglycerides CP

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (6) och uppgår till 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL).

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (7) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

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

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (8) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prover (medel / höga nivåer)

	Medelvärde mmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	1,18	103,01	3,5
Kontrollprov 2	2,18	190,94	2,7
Prov 1	1,41	123,08	2,8
Prov 2	2,75	240,58	2,7

Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL) till 13 mmol/L (1137 mg/dL). Mätintervallet utökas upp till 52 mmol/L (4550 mg/dL) med automatisk efterspädning. Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 13 mmol/L (1137 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (9).

Korrelation

Patientprover: Serum
Antal patientprover: 121

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (10).

Värdena låg mellan 0,17 mmol/L (14,88 mg/dL) och 12,97 mmol/L (1134,87 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhölls med proceduren för Passing-Bablok-regression (11) är:

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

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

med korrelationskoefficienten $r^2 = 0,998$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 384,6 $\mu\text{mol/L}$ (22,5 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 385 $\mu\text{mol/L}$ (22,5 mg/dL).

N-Acetylcystein (NAC): Ingen betydande påverkan har observerats upp till 1686 $\mu\text{mol/L}$ (28 mg/dL).

Patienter som behandlas med N-Acetylcystein (NAC) vid överdosering av paracetamol kan visa falskt låga värden.

N-acetyl-p-bensokinonimin (NAPQI): Ingen betydande påverkan har observerats upp till 250 $\mu\text{mol/L}$ (3,7 mg/dL).

Etamsylat: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 114 $\mu\text{mol/L}$ (3,0 mg/dL).

Förekomst av N-Acetylbensokinonimin (NAPQI) i serum/plasma kan ge felaktiga resultat.

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (12, 13).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 14 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Omvandlingsfaktor

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

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

ABX Pentra Triglycerides CP

Referens

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.

