

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 C200

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό των τριγλυκεριδίων σε ορό ή πλάσμα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Όρος, πλάσμα: TRIG

01.xx

Προοριζόμενη χρήση^{a b c}

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Triglycerides CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό τριγλυκεριδίων σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με ενζυματική χρωματομετρική ανοσοδοκιμασία. Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Οι μετρήσεις των τριγλυκεριδίων χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη, νέφρωση, ηπατική απόφραξη, άλλες νόσους που σχετίζονται με τον μεταβολισμό των λιπιδίων ή διάφορες ενδοκρινικές διαταραχές.

Η αξιολόγηση των φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα είναι χρήσιμη για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση των εν λόγω νόσων.

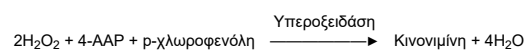
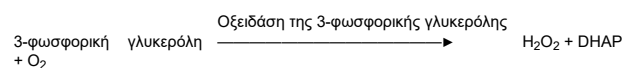
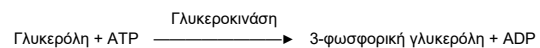
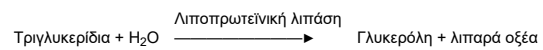
Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Τα τριγλυκερίδια αποτελούν το 95% του αποθηκευμένου στους ιστούς λίπους και βασικός τους ρόλος είναι η παροχή ενέργειας στα κύτταρα. Συντίθενται αφενός στο έντερο από το λίπος που μεταφέρεται με τις τροφές και αφετέρου στο συκώτι από τη λήψη σακχαριτών και στη συνέχεια μεταφέρονται στο αίμα από τα χυλομικρά και τις λιποπρωτεΐνες πολύ χαμηλής πυκνότητας (VLDL). Υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο αθηροσκλήρωσης. Ενδέχεται να προκαλούνται

από νόσους όπως διάφορες διαταραχές του μεταβολισμού των λιπιδίων (υπερλιποπρωτεϊναιμίες, ανεπάρκεια της δραστηριότητας της λιπάσης, ανεπάρκεια απολιποπρωτεΐνης CII), καθώς επίσης και από διαβήτη και νεφρικές και ενδοκρινικές διαταραχές.

Μέθοδος (3)

Ενζυματικός προσδιορισμός τριγλυκεριδίων σύμφωνα με τις ακόλουθες αντιδράσεις:



(DHAP = Φωσφορική διϋδροξυακετόνη, 4-AAP = 4-αμινοαντιπυρίνη)

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Triglycerides CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο:

Ρυθμιστικό διάλυμα Good pH
7,00

4-Χλωροφαινόλη 2,7 mmol/L

ATP 3,15 mmol/L

^aΤροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση της σήμανσης CE.

^cΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

ABX Pentra Triglycerides CP

Αντιδραστήριο:

4-αμινοαντιπυρίνη (4-AAP)	0,31 mmol/L
Λιπάση λιποπρωτεΐνης	≥ 2000 U/L
Κινάση της γλυκερόλης	≥ 500 U/L
Γλυκερόλη-3-φωσφορικό-οξειδάση	≥ 4000 U/L
Υπεροξειδάση	≥ 500 U/L
Νατραζίδιο	< 0,1%

Περιλαμβάνει επίσης και άλας μαγνησίου, FAD και απορρυπαντικά για τη βέλτιστη απόδοση.

Το **ABX Pentra Triglycerides CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε το καπάκι της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε την κασέτα στον ψυχόμενο θάλαμο αντιδραστηρίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (λυοφιλίωμα)

Μάρτυρας

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση. Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C200
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα (4)

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

Τύποι δειγμάτων

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή. Τα δείγματα αυτά πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή μετά από νηστεία 12 - 14 ωρών.

Σταθερότητα (4)

Δεν παρατηρείται αλλαγή στη συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων μετά από φύλαξη 4 ημερών στους 4°C.

Εύρος τιμών αναφοράς (2)

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Σε μελέτη που διεξήχθη στο πλαίσιο του NCEP (του Εθνικού Εκπαιδευτικού Προγράμματος για τη Χοληστερόλη, που παρουσίασε ο Υπουργός Υγείας των ΗΠΑ), οι τιμές των τριγλυκεριδίων σε ορό ταξινομήθηκαν ανάλογα με τον κίνδυνο ανάπτυξης καρδιαγγειακών παθήσεων:

Φυσιολογικές τιμές: < 150 mg/dL
Χαμηλός κίνδυνος: 150 - 200 mg/dL

ABX Pentra Triglycerides CP

Υψηλός: 200 - 500 mg/dL
Εξαιρετικά υψηλός: > 500 mg/dL

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C200".

Σημείωση: το χρώμα του αντιδραστήριου μπορεί να γίνει καφέ με την πάροδο του χρόνου, γεγονός, ωστόσο, που δεν επηρεάζει την απόδοσή του.

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Γενικές προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (5).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα αντιδραστήρια.

- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόδοση στο Pentra C200

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστήριου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: +/- 8%.

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 268 αναλύσεις

Σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστήριου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 49 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 3 μL/εξέταση

ABX Pentra Triglycerides CP

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (6) και ισούται με 0,02 mmol/L (1,71 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (6) και ισούται με 0,10 mmol/L (8,75 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (7), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	1,39	122	3,44
Δείγμα μάρτυρα 2	2,29	200	2,61
Δείγμα 1	0,50	44	1,87
Δείγμα 2	1,42	124	1,04
Δείγμα 3	2,87	251	1,49

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (8), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	1,38	121,19	2,9
Δείγμα μάρτυρα 2	2,17	190,27	3,0
Δείγμα 1	0,52	45,09	4,9
Δείγμα 2	1,48	129,27	2,9
Δείγμα 3	3,02	264,15	2,5

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,10 mmol/L (9 mg/dL) έως 10 mmol/L (875 mg/dL). Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 60 mmol/L (5250 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 10 mmol/L (875 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (9).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 144

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (10).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 0,14 mmol/L (12,25 mg/dL) έως 9,05 mmol/L (791,88 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (11) είναι:

$$Y = 1,023 X - 0,0187 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,023 X - 1,6381 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,997$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290 μmol/L (500 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 100 μmol/L (5,9 mg/L).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 187,5 μmol/L (11,0 mg/dL).

N-ακετυλοκουστεΐνη (NAC): Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3372 μmol/L (55 mg/dL).

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με N-ακετυλοκουστεΐνη (NAC) λόγω υπερδοσολογίας παρακαταμόλης μπορεί να εμφανίσουν ψευδώς χαμηλό αποτέλεσμα.

Ιμίνη N-ακετυλο-p-βενζοκινόνης (NAPQI): Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 125 μmol/L (1,9 mg/dL).

Εταμσουλάτη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 114 μmol/L (3,0 mg/dL).

Η παρουσία N-ακετυλ-βενζοκινονοϊμίνης (NAPQI) σε ορό/πλάσμα μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα.

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (12, 13).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

ABX Pentra Triglycerides CP

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 32 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής

mmol/L x 0,875 = g/L

mmol/L x 87,5 = mg/dL

Βιβλιογραφία

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.

