

REF 1300148021

REAGENT 4 X 59 mL

IVD CE 2797

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Yumizen C560 Triglycerides

■ Yumizen C560

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

Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **Yumizen C560 Triglycerides** 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.

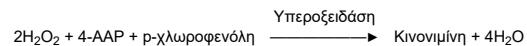
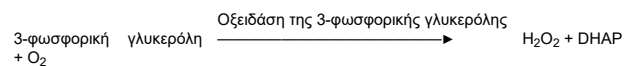
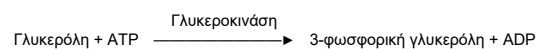
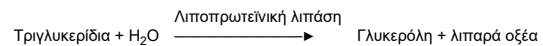
Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

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 **Yumizen C560 Triglycerides** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο:

Ρυθμιστικό διάλυμα Good pH	7,00
4-Χλωροφαινόλη	2,7 mmol/L
ATP	3,15 mmol/L
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.

Yumizen C560 Triglycerides

Το **Yumizen C560 Triglycerides** 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 το αντιδραστήριο R1 στον εσωτερικό δακτύλιο του ψυγείου 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: Yumizen C560
- 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
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

Yumizen C560 Triglycerides

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 Yumizen C560".

Σημείωση: το χρώμα του αντιδραστηρίου 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 Yumizen C560

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστηρίου 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 Yumizen C560.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 1200 αναλύσεις

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Yumizen C560 παραμένει σταθερή για 56 ημερών.

Όγκος δείγματος: 2 μL/εξέταση

Χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο

Το χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο αντιπροσωπεύει το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλύτη που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως ο απόλυτος μέσος όρος συν τρεις τυπικές αποκλίσεις των 20 επαναλήψεων δείγματος ελεύθερου αναλύτη. Το χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο υπολογίζεται στα 0,012 mmol/L (1,050 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).

Yumizen C560 Triglycerides

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου CLSI (NCCLS), EP05-A3 (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	1,24	108,15	0,7
Δείγμα μάρτυρα 2	2,37	207,73	0,7
Δείγμα 1	0,51	44,68	1,0
Δείγμα 2	1,55	135,47	0,7
Δείγμα 3	3,07	268,55	0,7

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP05-A3 του CLSI (NCCLS) (7), 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	1,24	108,50	1,2
Δείγμα μάρτυρα 2	2,36	206,50	1,2
Δείγμα 1	0,49	42,88	1,3
Δείγμα 2	1,50	131,25	1,0
Δείγμα 3	3,23	282,63	1,6

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,10 mmol/L (8,75 mg/dL) έως 13,0 mmol/L (1137,5 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 52 mmol/L (4550 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 13,0 mmol/L (1137,5 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (8).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 102

Τα δείγματα συσχετίζονται με ένα αντιδραστήριο του εμπόριου που λαμβάνεται ως αναφορά σύμφωνα με τις

συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP09c πρωτόκολλο (9).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 0,19 mmol/L (16,63 mg/dL) έως 12,22 mmol/L (1069,25 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (10) είναι:

$$Y = 1,008 x - 0,028(\text{mmol/L})$$

$$Y = 1,008 x - 2,450(\text{mg/dL})$$

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

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 145 μmol/L (250 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 192,43 μmol/L (11,26 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 172,30 μmol/L (10,08 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (11, 12).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

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

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 14 ημερών.

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

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

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

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.

Yumizen C560 Triglycerides

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. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
8. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
10. 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.
11. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
12. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

