

# Yumizen C560 Triglycerides

## ■ Yumizen C560

REF 1300148021

REAGENT 4 X 59 mL

IVD  2797


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

## Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dei trigliceridi in siero o plasma mediante colorimetria.

### Uso previsto

**Yumizen C560 Triglycerides** è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dei trigliceridi nel siero e nel plasma umani mediante un test colorimetrico enzimatico.

Uso nei laboratori di analisi.

Le misurazioni dei trigliceridi vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti affetti da diabete mellito, nefrosi, ostruzione epatica, altre malattie riguardanti il metabolismo dei lipidi o varie disfunzioni endocrine.

La valutazione delle variazioni fisiologiche e patologiche della concentrazione dei trigliceridi nel siero e nel plasma umani è utile per lo screening o il follow-up di queste malattie.

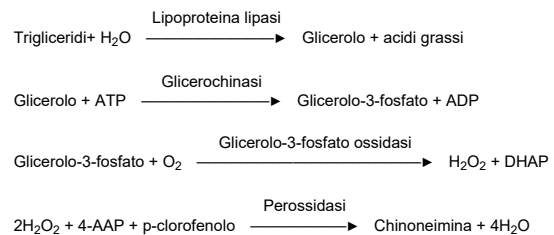
### Interesse clinico (1, 2)

I trigliceridi rappresentano il 95% del grasso accumulato nei tessuti e la loro funzione principale è quella di fornire energia alle cellule. I trigliceridi, parte dei quali viene sintetizzata nell'intestino dai grassi introdotti attraverso l'alimentazione, mentre l'altra parte viene sintetizzata nel fegato dai saccaridi ingeriti, vengono poi trasportati nel sangue dai chilomicroni e dalle lipoproteine a bassissima densità (VLDL).

Livelli elevati di trigliceridi sono associati con un rischio importante di aterosclerosi. Possono essere causati da malattie quali vari disturbi del metabolismo dei lipidi (iperlipoproteinemia, scarsa attività lipasica, carenza di apolipoproteina CII), ma anche diabete e disturbi renali o endocrini.

### Metodo (3)

Determinazione enzimatica dei trigliceridi mediante le reazioni seguenti:



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

### Reagenti

**Yumizen C560 Triglycerides** è pronto per l'uso.

#### Reagente:

Tampone di Good pH 7,00	
4-clorofenolo	2,7 mmol/L
ATP	3,15 mmol/L
4-amminoantipirina (4-AAP)	0,31 mmol/L
Lipasi lipoproteica	≥ 2000 U/L
Glicerocinasi	≥ 500 U/L
Glicerolo-3-fosfato-ossidasi	≥ 4000 U/L
Perossidasi	≥ 500 U/L
Sodio azide	< 0,1%

Contiene anche sale di magnesio, FAD e detergenti per prestazioni ottimali.

# Yumizen C560 Triglycerides

**Yumizen C560 Triglycerides** deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

## Manipolazione

1. Rimuovere il coperchio della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Posizionare il reagente R1 nell'anello interno dello scomparto reagente refrigerato.

## Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (non incluso)  
10 x 3 mL (liofilizzato)

## Controllo

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)  
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)  
10 x 5 mL (liofilizzato)

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

## Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Yumizen C560
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)

- Attrezzature standard per laboratorio.

## Campione (4)

La popolazione da sottoporre a test con l'ausilio del presente dispositivo è una popolazione generale.

### Tipi di campioni

- Siero.
- Plasma in litio eparina.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

I suddetti campioni devono essere prelevati da pazienti a digiuno da 12-14 ore.

### Stabilità (4)

Nessuna variazione significativa della concentrazione di trigliceridi dopo 4 giorni a 4°C.

## Range di riferimento (2)

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

In uno studio condotto nell'ambito del National Cholesterol Education Program (NCEP), un programma avviato dal Ministero della Salute degli Stati Uniti, i valori dei trigliceridi nel siero sono stati classificati in base al rischio di sviluppo di malattie cardiovascolari:

Normale:	< 150 mg/dL
Basso:	150 - 200 mg/dL
Elevato:	200 - 500 mg/dL
Molto elevato:	> 500 mg/dL

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

# Yumizen C560 Triglycerides

## Conservazione e stabilità

### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

### Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Yumizen C560".

*Nota: con il tempo, il colore dei reagenti può diventare marrone, senza che questo influisca sulle prestazioni dei reagenti.*

## Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.

## Precauzioni di carattere generale

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.  
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (5).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.

- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

## Prestazioni con Yumizen C560

### Variabilità da un lotto all'altro

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: +/- 8%.

### Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Yumizen C560.

**Numero di analisi:** circa 1200 analisi

### Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Yumizen C560 è stabile per 56 giorni.

**Volume del campione:** 2 µL/test

### Livello più basso misurabile

Il livello più basso rilevabile rappresenta il livello più basso misurabile dell'analita che può essere distinto da zero. Viene calcolato come la media assoluta più tre deviazioni standard di 20 duplicati di un campione privo di analiti. Il livello più basso misurabile è stimato in 0,012 mmol/L (1,050 mg/dL).

### Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) ed equivale a 0,10 mmol/L (8,75 mg/dL).

### Accuratezza e precisione

#### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (7) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

# Yumizen C560 Triglycerides

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	1,24	108,15	0,7
Campione di controllo 2	2,37	207,73	0,7
Campione 1	0,51	44,68	1,0
Campione 2	1,55	135,47	0,7
Campione 3	3,07	268,55	0,7

## Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (7) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	1,24	108,50	1,2
Campione di controllo 2	2,36	206,50	1,2
Campione 1	0,49	42,88	1,3
Campione 2	1,50	131,25	1,0
Campione 3	3,23	282,63	1,6

## Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,10 mmol/L (8,75 mg/dL) e 13,0 mmol/L (1137,5 mg/dL).

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 52 mmol/L (4550 mg/dL). La linearità del reagente è stata valutata fino a 13,0 mmol/L (1137,5 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8).

## Correlazione

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 102

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (9).

I valori presentano variazioni comprese tra 0,19 mmol/L (16,63 mg/dL) e 12,22 mmol/L (1069,25 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (10):

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

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

con coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,997$ .

## Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 145  $\mu\text{mol/L}$  (250 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 192,43  $\mu\text{mol/L}$  (11,26 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 172,30  $\mu\text{mol/L}$  (10,08 mg/dL).

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (11, 12).*

## Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 14 giorni.

*Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.*

## Fattore di conversione

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

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

## Bibliografia

1. Naito HK, Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4<sup>ème</sup> 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, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).

## Yumizen C560 Triglycerides

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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

