

REF A11A01932

REAGENT 29,5 mL



IVD CE

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

ABX Pentra Total Protein 100 CP

■ Pentra C200

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de la protéine totale dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma : TP3

01.xx

Domaine d'utilisation

Le réactif **ABX Pentra Total Protein 100 CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de la protéine totale dans le sérum et le plasma par colorimétrie.

Les dosages obtenus par ce dispositif sont utilisés dans le diagnostic et le traitement d'un certain nombre de maladies impliquant le foie, les reins ou la moelle osseuse ainsi que d'autres troubles métaboliques ou nutritionnels.

Intérêt clinique (1)

Le dosage des protéines totales sert à contrôler les modifications importantes des niveaux de protéines induites par différents états de maladies. Ceci s'effectue généralement conjointement avec d'autres tests tels que l'albumine sérique, les tests du bilan hépatique ou l'électrophorèse des protéines. Un rapport albumine/globuline est souvent calculé pour obtenir des informations supplémentaires.

On observe des taux plus élevés dans les cas de déshydratation, de myélomes multiples et de maladies hépatiques chroniques et au contraire, des taux moins élevés dans les cas de maladies rénales et hépatiques à un stade d'insuffisance terminale.

Méthode (2)

Réaction du biuret.

Les liaisons peptidiques de protéine réagissent avec les ions cuivre II dans une solution alcaline afin de former un complexe bleu-violet (appelé réaction du biuret), chaque ion de cuivre formant un complexe avec 5 ou 6 liaisons peptidiques (2). Du tartrate est ajouté en tant que stabilisateur tandis que l'iodure est utilisée pour empêcher l'auto-réduction du complexe de cuivre alcalin. La couleur produite est proportionnelle à la concentration de protéine et est mesurée à 520-560 nm.

Réactifs ^a

ABX Pentra Total Protein 100 CP est prêt à l'emploi.

Réactif :

Sulfate de cuivre	≤ 14 mmol/L
Tartrate de sodium-potassium	≤ 36 mmol/L
Iodure de potassium	≤ 36 mmol/L
Hydroxyde de sodium	≤ 240 mmol/L

ABX Pentra Total Protein 100 CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer le bouchon de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer la cassette dans le compartiment réactif réfrigéré.

^aModification : § « Réactifs » : modification.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
 10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle ^b

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl**
 (A11A01653 / 1300054414) (non inclus)
 10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl**
 (A11A01654 / 1300054415) (non inclus)
 10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^b

- Analyseur de biochimie : Pentra C200
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl
 (A11A01653 / 1300054414)
ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl
 (A11A01654 / 1300054415)
- Equipement standard de laboratoire.

Ajout d'une recommandation

- Sérum non hémolysé.
- Plasma non hémolysé recueilli sur héparine de lithium ou EDTA.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité (3) :

- De 20 à 25°C : jusqu'à 6 jours
- De 4 à 8°C : jusqu'à 4 semaines
- À -20°C : jusqu'à 1 an

Intervalle de référence

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Valeurs pour les échantillons de sérum (4) :

Patients ambulatoires :	64 - 83 g/L 6,4 - 8,3 g/dL
Patients alités :	60 - 78 g/L 6,0 - 7,8 g/dL

Le sérum et le plasma peuvent être utilisés pour la détermination des protéines totales. Du fait du fibrinogène, la concentration moyenne en protéines totales dans le plasma est plus élevée que dans le sérum et tout spécialement comme indiqué ci-dessous (5) :

Origine du sang	Augmentation de la concentration en protéines du sérum au plasma
Donneurs de sang :	+ 2,5 g/L
Patients ambulatoires :	+ 3,6 g/L
Patients hospitalisés :	+ 4,6 g/L
Patients hospitalisés avec CRP >50 mg/dL :	+ 6,6 g/L

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C. Conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C200 ».

^bModification : nouveau contrôle.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement**
 - H290** : Peut être corrosif pour les métaux.
 - H315** : Provoque une irritation cutanée.
 - H319** : Provoque une sévère irritation des yeux.
 - H411** : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
 - P273** : Éviter le rejet dans l'environnement.
 - P280** : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 - P390** : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle n'attaque les matériaux environnants.
 - P406** : Stocker dans un récipient résistant à la corrosion avec doublure intérieure résistant à la corrosion.
 - P501** : Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.
 - P302 + P352** : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
 - P332 + P313** : En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.
 - P337 + P313** : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
 - P305 + P351 + P338** : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.

Performances sur Pentra C200

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Pentra C200.

Nombre de tests : environ 100 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C200 est stable pendant 17 jours.

Volume d'échantillon : 4,7 µL/test

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (6) est égale à 2,50 g/L (0,25 g/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (7) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (basse / moyenne / haute)

	Moyenne g/L	Moyenne g/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	65,29	6,53	0,47
Échantillon de contrôle 2	50,07	5,01	0,53
Échantillon 1	42,90	4,29	0,50
Échantillon 2	69,05	6,90	0,50
Échantillon 3	95,88	9,59	0,66

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (8), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration faible / moyenne / haute)

	Moyenne g/L	Moyenne g/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	65,4	6,54	1,01
Échantillon de contrôle 2	50,3	5,03	1,01
Échantillon 1	42,6	4,26	0,88
Échantillon 2	68,4	6,84	0,82
Échantillon 3	95,8	9,58	0,84

ABX Pentra Total Protein 100 CP

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 2,5 g/L (0,25 g/dL) à 160,0 g/L (16,00 g/dL).

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 160,0 g/L (16,0 g/dL) en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP6-A (9).

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 163

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif commercialisé pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP9-A2(10).

Les valeurs étaient comprises entre 2,62 g/L (0,26 g/dL) et 158,17 g/L (15,81 g/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (11) est :

$$Y = 0,99 X + 0,11 \text{ (g/L)}$$

$$Y = 0,99 X + 0,01 \text{ (g/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,9988$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 169 $\mu\text{mol/L}$ (293 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration d'Intralipid® (représentatif de la lipémie) de 5,0 mmol/L (437,5 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 480 $\mu\text{mol/L}$ (28,1 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 384 $\mu\text{mol/L}$ (22,5 mg/dL).

Glucose : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 55,6 mmol/L (10,0 g/L).

Acide ascorbique : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 340 $\mu\text{mol/L}$ (5,98 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (12, 13).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 3 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs

ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion

$$\text{g/L} \times 0,1 = \text{g/dL}$$

Bibliographie

1. Tietz NW. (Ed), Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders (1986): 579.
2. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (Elsevier Saunders eds. St Louis USA), (2006): 2293.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 25 (2002).
4. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. (Elsevier Saunders eds. St Louis USA), (2006): 2293.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 644-647.
6. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
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 the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
10. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
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**: 709-20.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.

ABX Pentra Total Protein 100 CP

13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

