Química clínica

2020/05/18
A93A01249EES

REF A11A01669

REAGENT 61 mL

IVD CE

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

ABX Pentra Total Protein CP

- Pentra C200

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de proteína total en suero o plasma mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: TP

01.xx

Uso previsto

ABX Pentra Total Protein CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de proteína glicada en suero o plasma mediante colorimetría. Las mediciones obtenidas por este dispositivo se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de varias enfermedades del hígado, riñón o médula ósea, así como para otros trastornos metabólicos o nutricionales.

Interés clínico (1, 2)

El plasma de sangre es una solución concentrada de proteínas, de las cuales un 60% es albúmina. Si se las tiene en cuenta en su totalidad, las proteínas de plasma desempeñan tareas muy diferentes, que abarcan desde el mantenimiento de la presión oncótica hasta el transporte de distintas moléculas. Participan en los complejos mecanismos de coagulación de la sangre y reacciones inmunológicas contra anticuerpos. Las encimas, presentes a bajos niveles, constituyen un grupo de varias proteínas. Un incremento de su actividad es un fiable indicador de daños celulares.
Las variaciones del nivel global de proteínas presentan por lo tanto un valor de orientación para diagnóstico, que sin embargo debería completarse con un balance más específico.
Las hipoproteinemias reflejan bajos niveles de albúmina vinculados a una liberación anormal de proteína renal, un defecto en la síntesis de proteínas (insuficiencia hepática) o una enfermedad por deficiencia.
Las hipoproteinemias se observan particularmente en conexión con síntomas de deshidratación, pero también pueden ser consecuencia de disglobulinemia o de un mieloma.

Método

Ensayo colorimétrico para la determinación cuantitativa del total de proteínas en el suero y el plasma. Esta metodología de punto final simple, rápida y precisa ha sido desarrollada y mejorada por Gornall *et al.* (1949) (3) sobre la base de la reacción de Biuret.
Esta reacción de Biuret ha sido estudiada previamente, simplificándose mediante el uso de un único reactivo de trabajo (4) y mejorándose mediante el incremento de la estabilidad del reactivo de Biuret con la adición de etilenglicol (5), tartrato (6) o citrato (7).
Esta metodología se basa en la formación, en solución alcalina, y en la presencia de iones de cobre, de un complejo de una característica coloración púrpura entre el Biuret (NH_2-CO-NH-CO-NH_2) y dos enlaces peptídicos consecutivos.
El complejo de coordinación resultante se absorbe en su mayor parte en el color azul. La intensidad de la coloración es directamente proporcional a la concentración de proteína.

Proteínas + Cu^{2+} ⟶ Complejo de color

N.B.: El tartrato de sodio y potasio previene la precipitación de hidróxido de cobre y el yoduro de potasio previene que se produzca la autorreducción del cobre.

Reactivos

ABX Pentra Total Protein CP se presenta listo para su uso.

QUAL-QA-WORI-5541 Rev.1

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Puede consultar los últimos documentos en www.horiba.com

Explore the future Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIBA

ABX Pentra Total Protein CP

Reactivo:	
Yoduro de potasio	6 mmol/L
Tartrato de sodio y potasio	21 mmol/L
Sulfato de cobre	6 mmol/L
Hidróxido sódico	58 mmol/L

ABX Pentra Total Protein CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire el tapón del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento de reactivos refrigerado.

Calibrador

Para la calibración utilice:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (liofilizado)

Control [a]

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (no incluido)
  10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (no incluido)
  10 x 5 mL (liofilizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.
La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados [a]

- Analizador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
  ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl (A11A01653 / 1300054414)
  ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl (A11A01654 / 1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra

- Suero no hemolizado.
- Plasma en heparina de litio.
- Plasma en EDTA (no para uso en los EE.UU.).

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.
Nota: los valores de referencia seleccionados dependen de la elección de la matriz por parte del usuario.
Véase el párrafo relativo a los valores de referencia.

Estabilidad (1)**:**

- En tubo cerrado a temperatura ambiente: hasta 1 semana
- A 4-8°C: hasta 1 mes
- En estado de ultracongelación: > 1 año

Valores de referencia

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Valores de muestras de suero (2):

Pacientes ambulatorios:	64 - 83 g/L
	6,4 - 8,3 g/dL
Pacientes hospitalizados:	60 - 78 g/L
	6,0 - 7,8 g/dL

El suero y el plasma pueden utilizarse para determinar la proteína total. Debido al fibrinogeno, la concentración

[a]Modificación: nuevo control.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Total Protein CP

media de proteína total en el plasma es superior que en el suero, y en concreto tal y como se muestra más abajo (1):

Origen de la sangre	Aumento de la concentración de proteína del suero al plasma
Donantes de sangre:	+ 2,5 g/L
Pacientes no hospitalizados:	+ 3,6 g/L
Pacientes hospitalizados:	+ 4,6 g/L
Pacientes hospitalizados con PCR >50 mg/dL:	+ 6,6 g/L

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C200".

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

Precauciones generales

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia**
  H290: Puede ser corrosivo para los metales.
  H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos de larga duración.
  P234: Conservar únicamente en el recipiente original.
  P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
  P390: Absorba los derrames para evitar daños en los materiales.
  P406: Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.

Rendimiento en el Pentra C200

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

Número de tests: aproximadamente 258 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C200 permanece estable durante 21 días.

Volumen de muestra: 2 µL/test

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (8) y es de 4,1 g/L (0,41 g/dL).

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (9) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 4 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio g/L	Valor medio g/dL	% CV
Muestra de control 1	68,95	6,90	0,79
Muestra de control 2	50,98	5,10	1,51
Muestra 1	42,75	4,27	1,17
Muestra 2	64,65	6,46	1,05
Muestra 3	82,92	8,29	0,95
Muestra 4	99,18	9,92	0,58

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2(10) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Total Protein CP

	Valor medio g/L	Valor medio g/dL	% CV
Muestra de control 1	68,25	6,83	2,15
Muestra de control 2	50,09	5,01	2,36
Muestra 1	42,58	4,26	2,87
Muestra 2	63,96	6,40	2,31
Muestra 3	83,66	8,37	2,23

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 4,1 g/L (0,41g/dL) a 118 g/L (11,8 g/dL).
Se ha evaluado la linealidad del reactivo hasta 236 g/L (23,6 g/dL) siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (11).

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero y plasma
Número de muestras de paciente: 103
Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones - del protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (12).
Los valores oscilan desde 5,06 g/L (0,51 g/dL) hasta 93,27 g/L (9,33 g/dL).
La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (13) es:
Y = 0,98 X + 1,60 (g/L)
Y = 0,98 X + 0,15 (g/dL)
con un coeficiente de correlación r^2 = 0,9898.

Interferencias

Hemoglobina:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 100 µmol/L (172 mg/dL).
Lipemia:	No se han observado interferencias significativas hasta una concentración de Intralipid® (representativa de la lipemia) de 25,0 mg/dL.
Bilirrubina total:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 750 µmol/L (43,9 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 600 µmol/L (35,1 mg/dL).

*Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (*14, 15*).*

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 7 días.
Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Referencia

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 644-647.
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. Gornall AG, Bardawill CJ, David MM. Determination of serum proteins by means of the biuret reaction, J. Biol. Chem. (1949) **177** (2): 751-766.
4. Kingsley GR. J. Lab. and Clin. Med. (1942) **27**: 840.
5. Mehl JW. J. Biol Chem. (1945) **157**: 173.
6. Weichselbaum TE. Am. J. Clin. Path. (1946) **10**(Tech. Suppl.): 40.
7. Zecca AM. Semana Med. Buenos Aires, 2, 709 (1947); Chem. Abstr. (1948) **42**: 1621.
8. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
9. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
10. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
11. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
12. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
13. 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.
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B